SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 8 aprile 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione Europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 marzo 2016.

Autorizzazione al «Centro studi di terapia familiare e relazionale» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica (CTR) da Tremestieri Etneo a Catania.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 settembre 1994 con il quale il «Centro studi di terapia familiare e relazionale» è stato abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Roma e nelle sedi periferiche di Prato, Torino, Catania e Bari, corsi di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale ai sensi del suindicato regolamento è stato approvato l'avvenuto adeguamento alle disposizioni del titolo II dello stesso provvedimento dell'ordinamento adottato dal «Centro studi di terapia familiare e relazionale» di Roma, Prato, Torino, Catania e Bari;

Visto il decreto in data 16 ottobre 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Pescara e di Urbino;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione al trasferimento delle sedi di Roma e Prato;

Visto il decreto in data 15 gennaio 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

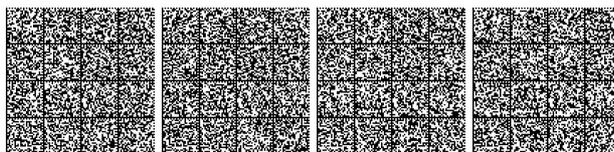
Visto il decreto in data 10 marzo 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione al trasferimento della sede di Bari;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede di Roma;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica (CTR) da Tremestieri Etneo (Catania) - via Trinacria n. 32/34 - a Catania - via Galermo n. 105;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 24 febbraio 2016 trasmessa con nota prot. 671 del 1° marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Il «Centro studi di terapia familiare e relazionale» abilitato con decreti in data 29 settembre 1994 e 25 maggio 2001 ad istituire e ad attivare nelle sedi di Roma, Prato, Torino, Catania e Bari un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la sede periferica (CTR) da Tremestieri Etneo (Catania) - via Trinacria n. 32/34 - a Catania - via Galermo n. 105.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A02693

DECRETO 16 marzo 2016.

Autorizzazione all'Istituto «Scuola sperimentale per la formazione alla psicoterapia e alla ricerca nel campo delle scienze umane applicate» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Napoli.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 luglio 2003 con il quale l'Istituto «Scuola sperimentale per la formazione alla psicoterapia e alla ricerca nel campo delle scienze umane applicate» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Napoli, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 31 luglio 2006 di autorizzazione a trasferire la sede di Napoli e ad aumentare il numero degli allievi iscritti;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione ad un ulteriore trasferimento della sede principale di Napoli da via Comunale del Principe n. 16 A - presso l'ex Ospedale psichiatrico Frullone - a via Adriano n. 16;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 24 febbraio 2016 trasmessa con nota prot. 671 del 1° marzo 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «Scuola sperimentale per la formazione alla psicoterapia e alla ricerca nel campo delle scienze umane applicate» abilitato con decreto in data 31 luglio 2003 ad attivare nella sede principale di Napoli un corso di specia-

lizzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da via Comunale del Principe n. 16 A - presso l'ex Ospedale psichiatrico Frullone - a via Adriano n. 16.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A02694

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 febbraio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Acanto Plus», contenente le sostanze attive Picoxystrobin e Ciproconazolo, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate tra cui ciproconazolo, fino al 31 maggio 2021;

Visto il regolamento 823/2012 della Commissione del 14 settembre 2012, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2012 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui picoxystrobin, fino al 31 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2015 dall'impresa «Du Pont de Nemours italiana S.r.l.», con sede legale in Milano, via Pontaccio n. 10, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Acanto Plus», a base delle sostanze attive picoxystrobin e ciproconazolo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'istituto convenzionato ICPS Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota in data 10 febbraio 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo ed ulteriori dati tecnico-scientifici da presentarsi entro dodici mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 16 febbraio 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 ottobre 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva picoxistrobin, come riportato nel regolamento (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'impresa «Du Pont de Nemours italiana S.r.l.», con sede legale in Milano, via Pontaccio n. 10, è autorizzata, fino al 31 ottobre 2016, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario ACANTO PLUS, a base delle sostanze attive picoxystrobin e ciproconazolo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Du Pont de Nemours (France) SAS - Cernay, Francia;

Phyteurop - Rue Pierre My - Z.I. Grande Champagne Montreuil Bellay (France).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 0,5 - 0,75 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16437.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale: www.salute.gov.it.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ACANTO® PLUS

Fungicida a largo spettro per frumento (tenero e duro), orzo, segale, avena e triticale
Sospensione concentrata

Meccanismo d'azione: Gruppi 11, 3 (FRAC)

ACANTO® PLUS
Composizione
Picoxystrobin 200 g/L
Ciproconazolo 80 g/L
Coformulanti q.b. a 100
Contiene:

1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one, puo' provocare una reazione allergica

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Sospettato di nuocere al feto (H361d).Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201).
Indossare guanti/indumenti protettivi/ (P280).
IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Conservare a temperature non superiori a 40°C (P401). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' della normativa vigente (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. via Pontaccio 10, Milano telefono 800378337
Officine di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, Francia
Phyteurop – Rue Pierre My – Z.I. Grande Champagne Montreuil Bellay (France)
Registrazione N°.......... del............ del Ministero della Salute
Contenuto netto: litri 0.5 - 0.75 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10

PARTITA e DATA:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
- Per proteggere i lombrichi eseguire una lavorazione del terreno profonda almeno 20 cm
- Lavare gli indumenti protettivi dopo l'uso
- Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo.

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO:
a) **Inalazione**: se inalato, portare immediatamente il paziente all'aria fresca e tenerlo a riposo. Potrebbe essere necessaria la respirazione artificiale e/o la somministrazione di ossigeno.
b) **Contatto con la pelle**: togliere prontamente gli indumenti contaminati direttamente a contatto con la pelle. Lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle o di reazione allergica contattare un medico. Gli indumenti contaminati dovranno essere lavati prima del loro riutilizzo.
c) **Contatto con gli occhi**: in caso di contatto con gli occhi, tenendo gli occhi aperti, risciacquare delicatamente con acqua per almeno 15-20 minuti. Se l'irritazione persiste consultare un medico.
d) **Ingestione**: se il prodotto viene ingerito, non indurre il vomito almeno che non venga suggerito dal medico o dal centro antiveleni. Se la persona e' coscente lavare la bocca con acqua. Non somministrare mai niente per via orale ad un paziente in stato di incoscienza. Consultare immediatamente un medico.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

MODALITA' D'IMPIEGO
Caratteristiche di azione:
ACANTO PLUS e' un fungicida ad ampio spettro per il controllo di diverse malattie fungine di frumento (tenero e duro), orzo, segale, avena e triticale, a base di picoxystrobin (strobilurina) e ciproconazolo (triazolo).
Picoxystrobin agisce inibendo la respirazione fungina; e' dotato di attivita' sistemica e translaminare e possiede una significativa azione di vapore. Ciproconazolo inibisce la crescita del fungo bloccando la biosintesi dell' ergosterolo.
ACANTO PLUS deve essere applicato preventivamente o nei primissimi stadi di sviluppo della malattia avendo cura di bagnare bene la vegetazione.

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO
Frumento (tenero e duro), orzo, segale, avena e triticale: per il controllo di Ruggini, Septoria, Oidio, Elmintosporiosi, Rincosporiosi, e Ramularia applicare **0.75-1 l/ha** di ACANTO PLUS disciolto in 100-400 litri di acqua. Effettuare 1 o 2 applicazioni per anno utilizzando barre irroratrici ed intervenendo nel periodo compreso fra la botticella e la fioritura. Rispettare un intervallo di 21-28 giorni tra le applicazioni.

INDIPENDENTEMENTE DAI FORMULATI UTILIZZATI, NON SUPERARE LA DOSE ANNUA DI 500 g DI PICOXYSTROBIN AD ETTARO.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Dopo aver riempito per circa meta' della sua capacità il serbatoio dell'irroratrice, agitare la confezione del prodotto e versare la quantità desiderata di ACANTO PLUS direttamente nel serbatoio, mantenendo l'agitatore in funzione. Sciacquare ripetutamente (almeno tre volte) il contenitore e versare nel serbatoio l'acqua di risciacquo. Subito dopo il trattamento, svuotare completamente il serbatoio e risciacquare bene tutte le parti dell'irroratrice (serbatoio, tubazioni, ugelli). Nel corso delle operazioni di pulizia, prendere tutte le necessarie misure di sicurezza.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA: ACANTO PLUS e' una miscela di picoxystrobin (gruppo FRAC 11) e ciproconazolo (gruppo FRAC 3), sostanze attive aventi diverso meccanismo d'azione e pertanto rappresenta una buona soluzione per prevenire o ritardare l'insorgere di resistenze. Il prodotto deve essere applicato preventivamente o nei primissimi stadi di sviluppo della malattia. E' consigliabile alternare l'utilizzo di Acanto Plus con prodotti aventi differente modo d'azione. **Non effettuare con ACANTO PLUS più di 2 interventi all'anno.**

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato l'intervallo di sicurezza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Si consiglia di effettuare saggi preliminari nei casi di:
- applicazioni su nuove varietà
- applicazioni in miscela con altri prodotti fitosanitari.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere i trattamenti 35 giorni prima della raccolta di frumento, orzo, segale, avena e triticale.

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO – OPERARE IN ASSENZA DI VENTO – DA NON VENDERSI SFUSO – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® Marchio registrato E.I. DU PONT DE NEMOURS & CO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.........

26 FEB. 2016

16A02685

DECRETO 26 febbraio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Beloukha» contenente la sostanza attiva Acido pelargonico, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli artt. 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 11 settembre 2015 dall'Impresa JADE (Jardin Agricolture DEveloppement), con sede legale in Parc Cadéra Sud - Avenue Ariane - CS 60027, 33700 Merignac (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario BELOUKHA a base della sostanza attiva Acido pelargonico, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria);

Visto il successivo parere della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota del 5 febbraio 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e dati tecnico aggiuntivi da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 15 febbraio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Acido pelargonico, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato D.M. 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa JADE (Jardin Agricolture DEveloppement), con sede legale in Parc Cadéra Sud – Avenue Ariane – CS 60027, 33700 Merignac (Francia), è autorizzata fino al 31 agosto 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario BELOUKHA, a base della sostanza attiva Acido pelargonico, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera IRIS, 1126 A. Avenue du Moulinas, Route de St. Privat - 30340 salindres (Francia).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-3-5-10-15-20-25.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16261.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

BELOUKHA

Diserbante totale per vite, disseccante pre-raccolta per la patata, spollonante per vite
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)
Meccanismo di azione: HRAC Z

BELOUKHA- Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione	
Acido pelargonico puro	**g. 71,96 (=680 g/l)**
Coformulanti q.b. a	**g. 100**

Partita n°
Contenuto netto:
1-3-5-10-15-20-25 L

ATTENZIONE

JADE (Jardin Agriculture DEveloppement)
Parc Cadéra Sud, CS 60027 - 33693 Merignac, Cedex (Francia)
Tel. +33 5 56 34 64 03

Stabilimento di produzione:
IRIS – 1126 A Avenue du Moulinas, Route de St Privat- 30340 Salindres (Francia)

Distribuito da: **NOVAMONT S.p.A. - Div. Agro - Via Fauser 8 - 28100 Novara - Tel. 0321 699611**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Proteggere dal gelo.
SMALTIMENTO: ---
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
BELOUKHA è un diserbante totale ad assorbimento fogliare non selettivo che agisce esclusivamente per contatto, distruggendo la cuticola fogliare e la parete cellulare delle piante. Il prodotto limita lo sviluppo delle infestanti della vite con una moderata azione nei confronti di *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella comune), *Poa trivialis* (Fienarola comune) e *Setaria viridis* (Pabbio comune). Il prodotto è indicato come soluzione integrativa di altri interventi (come ad es.quelli meccanici), nei programmi di gestione delle malerbe basati su un ridotto impiego dei tradizionali erbicidi.
Il prodotto si impiega inoltre come spollonante della vite e per i trattamenti disseccanti pre-raccolta della patata.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO
Diserbo della vite: contro infestanti annuali e perenni, mono e dicotiledoni, effettuare i trattamenti alla dose di 16 L/ha distribuiti con 200-300 L di acqua per ha, intervenendo tra la fase di riposo vegetativo e l'inizio della chiusura del grappolo. Effettuare massimo 2 trattamenti l'anno ad un intervallo di 5-15 giorni. I migliori risultati si ottengono intervenendo su infestanti giovani in attiva crescita con altezza massima di 10 cm o su infestanti a rosetta alte massimo 4 cm. Intervenire su vegetazione asciutta, preferibilmente di mattina utilizzando attrezzature di distribuzione dotate di ugelli a ventaglio con una pressione di esercizio da 2 a2,5 bar per evitare di colpire le colture se non ben lignificate. BELOUKHA può essere inserito nei programmi di lotta che prevedono sia il diserbo meccanico sia l'alternanza con altri prodotti erbicidi a differente meccanismo d'azione.
Spollonatura della vite: effettuare i trattamenti alla dose di 6-8 L/hl (max. 16 L/ha) distribuiti con 150-200 L di acqua per ha, intervenendo tra la fase di "punte verdi" e metà della fioritura. Effettuare massimo 3 trattamenti l'anno ad un intervallo di 5-15 giorni. I migliori risultati si ottengono impiegando il prodotto sui giovani polloni o succhioni non legnosi con una lunghezza inferiore ai 15 cm. Trattare preferibilmente di mattina utilizzando attrezzature di distribuzione dotate di ugelli a ventaglio con una pressione di esercizio da 2 a 2,5 bar. Si consiglia di utilizzare un telo di protezione per evitare che la soluzione erbicida giunga a contatto con le parti basse della vite.
Nell'ambito di un programma che prevede l'impiego di più prodotti erbicidi, si consiglia di inserire BELOUKHA nel primo trattamento.
Disseccamento pre-raccolta della patata: effettuare i trattamenti alla dose di 16 L/ha distribuiti con 150-300 L di acqua per ha, intervenendo tra lo stadio di inizio maturazione dei frutti e inizio scolorimento delle foglie. Effettuare un solo trattamento l'anno, preferibilmente entro 1-5 giorni dopo un'eventuale triturazione meccanica. Effettuare la triturazione meccanica avendo cura di lasciare 15-20 cm di altezza di fusto.Trattare preferibilmente di mattina utilizzando attrezzature di distribuzione dotate di ugelli a ventaglio con una pressione di esercizio da 2 a 2,5 bar.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE DI IRRORAZIONE
Agitare a fondo la confezione prima dell'uso. Riempire con acqua il serbatoio dell'irroratrice fino a 3/4. Versare la quantità prevista di BELOUKHA nel serbatoio e completare il riempimeno con acqua fino al volume desiderato, mantenendo in agitazione la massa durante tutto il trattamento. Non lasciare la soluzione erbicida nel serbatoio per lunghi periodi.

PULIZIA DELL'ATTREZZATURA DI IRRORAZIONE
Dopo ogni trattamento con BELOUKHA, sciacquare accuratamente il serbatoio, la pompa e gli ugelli dell'attrezzatura, utilizzando prodotti idonei per la pulizia.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto non è selettivo e pertanto durante i trattamenti è necessario evitare che il prodotto giunga a contatto con colture limitrofe.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto si impiega da solo.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO A TEMPERATURE SUPERIORI A 5°C
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL ......2 6 FEB. 2016......

16A02687

DECRETO 11 marzo 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di fluazinam, sulla base del dossier MCW 465 500 SC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 29 febbraio 2009 di recepimento della direttiva 2008/108/CE della Commissione del 26 novembre 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamento (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva fluazinam;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva fluazinam decade il 28 febbraio 2019, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario «Banjo», presentato dall'impresa «Makhteshim Agan Italia S.r.l.» ora «Adama Italia S.r.l.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 26 aprile 2007, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva fluazinam;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MCW 465 500 SC, svolta dall'«Università Cattolica del Sacro Cuore», al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 28 febbraio 2019 alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 28 febbraio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fluazinam i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Banjo»;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 28 febbraio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fluazinam, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

sei mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

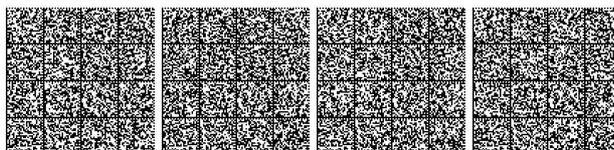
dodici mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

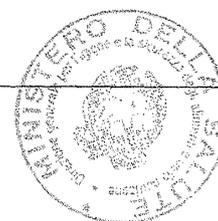
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute: www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 11 marzo 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **fluazinam** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier MCW 465 500 SC di All. III fino **al 28 febbraio 2019** ai sensi del decreto ministeriale 29 febbraio 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2008/108/CE della Commissione del 26 novembre 2008.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	13905	BANJO	09/12/2010	Adama Makhteshim LTD	Attenzione H361d- H410-EUH208-EUH401-P102-P201-P281-P308+P313-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Modifica di composizione minore - Estensione allo stabilimento di confezionamento: **I.R.C.A. Service S.p.A.** – Fornovo S. Giovanni (BG) - Estensione alla coltura: **pero** - Rinuncia alle taglie: **250-500 ml e 10L**				
2.	15315	AFEF	23/01/2012	Adama Makhteshim LTD	Attenzione H361d- H410-EUH208-EUH401-P102-P201-P281-P308+P313-P391-P501
	Modifiche autorizzate: - Modifiche di composizione minori in adeguamento a quella del prodotto di riferimento - Estensione allo stabilimento di confezionamento: **I.R.C.A. Service S.p.A.** – Fornovo S. Giovanni (BG) - Estensione alla coltura: **pero** - Rinuncia alle taglie: **250-500 ml e 10L**				

s.a. fluazinam FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BANJO

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
Fungicida per pomacee, vite e patata

Meccanismo d'azione: gruppo 29 (FRAC)

BANJO Registrazione Ministero della Salute n. 13905 del 9/12/2010

COMPOSIZIONE
FLUAZINAM puro g 40,2 (= 500 g/l)
Coformulanti q.b.a g 100,0

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H361d – Sospetto di nuocere al feto H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 - Contiene Fluazinam. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.. P281 – Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione consultare un medico. P391 - Raccogliere la fuoriuscita. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

ADAMA MAKHTESHIM LTD
P.O.BOX 60, BEER SHEVA, ISRAELE

Rappresentata in Italia da:
ADAMA ITALIA SRL –via ZANICA 19-24050 GRASSOBBIO (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione/confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd - Beer Sheva (Israele)
KOLLANT S.r.l – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano Sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)

Confezioni: litri 1-5 Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante le operazioni di miscelazione e caricamento del prodotto indossare sempre guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. Per applicazione su patata, indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. Per applicazione su vite, melo o pero mediante trattore cabinato, indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. In caso di applicazione su melo o pero mediante trattore non cabinato, indossare guanti, tuta da lavoro con cappuccio e visiera. In caso di applicazione su vite mediante trattore non cabinato, indossare guanti, tuta da lavoro con cappuccio, visiera o maschera pieno facciale e protezione respiratoria (FFP2 o P2). In caso di applicazione su melo o pero, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da aree non destinate all'uso agricolo al fine di proteggere gli astanti. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale (es. diradamento manuale dei frutti) su melo o pero prima che siano trascorsi 5 giorni dall'ultimo trattamento. Trascorsi 5 giorni è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando guanti protettivi. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale (es. diradamento fogliare) su vite prima che siano trascorsi 17 giorni dall'ultimo trattamento. Trascorsi 17 giorni è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando guanti protettivi.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
In caso di applicazioni su vite, per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali.
In caso di applicazioni su pomacee, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri dal più vicino corpo idrico; in alternativa non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico e trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

NORME PRECAUZIONALI

Si consiglia di sciacquare il contenitore almeno due volte dopo l'uso.

INFORMAZIONI MEDICHE

Terapia: sintomatica.
Avvertenza: **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE

BANJO è un fungicida efficace nei confronti della Ticchiolatura e dell'Alternaria del melo, della Ticchiolatura, dell'Alternaria e della Maculatura Bruna del pero, della Botrite della vite e della Peronospora della patata.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

Le quantità indicate si riferiscono ad volumi d'acqua di 1000-1500 litri/ha per melo e pero, 200-1000 litri/ha per vite e 100-600 litri/ha per la patata.

Melo contro Ticchiolatura (*Venturia inaequalis*) e Alternaria (*Alternaria mali*): intervenire, alla dose di 70-100 ml/hl, nelle condizioni di maggiore pericolosità della malattia, iniziando gli interventi dopo la fase di bottoni rosa.
Impiegare alla dose massima di 1 L/ha ed effettuare al massimo 3 interventi all'anno in periodi senza pioggia intervallati da 14 giorni.

Pero contro Ticchiolatura (*Venturia pyrina*), Alternaria (*Alternaria alternata*) e Maculatura bruna (*Stemphylium vesicarium*): intervenire, alla dose di 70-100 ml/hl di acqua nelle condizioni di maggiore pericolosità della malattia, iniziando gli interventi dopo la fase di bottoni rosa.
Impiegare alla dose massima di 1 L/ha ed effettuare al massimo 3 interventi all'anno in periodi senza pioggia intervallati da 14 giorni.

In caso di applicazioni su pomacee, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri dal più vicino corpo idrico; in alternativa non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico e trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

Vite (uva da vino) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*): intervenire alla dose di 100-150 ml/hl, , senza superare la dose massima di 1,5 L/ha, ed effettuare al massimo un intervento annuo in corrispondenza di una delle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:
A – fine fioritura
B – pre-chiusura del grappolo
C – Invaiatura
D – 21 giorni prima della raccolta.
Nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile effettuare il trattamento in B (pre-chiusura del grappolo).

In caso di applicazioni su vite, per proteggere gli organismi acquatici deve essere presênte una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali.

Patata contro Peronospora (*Phytophthora infestans*): intervenire preventivamente, alla dose di 0,3-0,4 L/ha fino ad un massimo di 10 trattamenti all'anno. Iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, ripetendoli ogni 7-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA

Agitare vigorosamente prima dell'uso.
Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mantenere in agitazione fino a

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del......."
11 MAR. 2016

completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere per ottenere una perfetta copertura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare un tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente. Rispettare un periodo di attesa di 14 giorni sia prima che dopo applicazioni con olio.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano; Trebbiano) per cui è consigliabile effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di applicazioni su larga scala.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Fluazinam appartiene al gruppo delle 2,6 dinitroaniline, identificate dal codice 29 del FRAC (*Fungicides Resistance Action Committee*). Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza, adottare corrette pratiche agronomiche, attenersi alle indicazioni fornite nella presente etichetta ed alternare l'uso con prodotti a differente meccanismo d'azione.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU VITE (uva da vino) 21 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA, 60 GIORNI PER MELO E PERO, 7 GIORNI PER LA PATATA.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ALEF

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
Fungicida per pomacee, vite e patata

Meccanismo d'azione: gruppo 29 (FRAC)

ALEF Registrazione Ministero della Salute n. 15315 del 23.01.2012

COMPOSIZIONE
FLUAZINAM puro g 40,2 (= 500 g/l)
Coformulanti q.b.a g 100,0

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H361d – Sospetto di nuocere al feto
H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 - Contiene Fluazinam. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P281 – Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione consultare un medico. P391 - Raccogliere la fuoriuscita. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

ADAMA Makhteshim Ltd
P.O.BOX 60, BEER SHEVA, ISRAELE

Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - Beer Sheva (Israele)
KOLLANT S.r.l – Vigonovo (VE)

Stabilimento di confezionamento:
I.R.C.A. Service SpA - Fornovo S. Giovanni (BG)

Distributore:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l.- Via Pontaccio 10 - Milano
Certis Europe B.V. - Saronno (Va)

Contenuto: 1-5 l Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante le operazioni di miscelazione e caricamento del prodotto indossare sempre guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. Per applicazione su patata, indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. Per applicazione su vite, melo o pero mediante trattore cabinato, indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro. In caso di applicazione su melo o pero mediante trattore non cabinato, indossare guanti, tuta da lavoro con cappuccio e visiera. In caso di applicazione su vite mediante trattore non cabinato, indossare guanti, tuta da lavoro con cappuccio, visiera o maschera pieno facciale e protezione respiratoria (FFP2 o P2). In caso di applicazione su melo o pero, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da aree non destinate all'uso agricolo al fine di proteggere gli astanti. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale (es. diradamento manuale dei frutti) su melo o pero prima che siano trascorsi 5 giorni dall'ultimo trattamento. Trascorsi 5 giorni è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando guanti protettivi. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale (es. diradamento fogliare) su vite prima che siano trascorsi 17 giorni dall'ultimo trattamento. Trascorsi 17 giorni è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando guanti protettivi.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
In caso di applicazioni su vite, per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali.
In caso di applicazioni su pomacee, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri dal più vicino corpo idrico; in alternativa non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico e trattarè l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

NORME PRECAUZIONALI
Si consiglia di sciacquare il contenitore almeno due volte dopo l'uso.

INFORMAZIONI MEDICHE
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
ALEF è un fungicida efficace nei confronti della Ticchiolatura e dell'Alternaria del melo, della Ticchiolatura, dell'Alternaria e della Maculatura Bruna del pero, della Botrite della vite e della Peronospora della patata.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
Le quantità indicate si riferiscono ad volumi d'acqua di 1000-1500 litri/ha per melo e pero, 200-1000 litri/ha per vite e 100-600 litri/ha per la patata.

Melo contro **Ticchiolatura** (***Venturia inaequalis***) e **Alternaria** (***Alternaria mali***): intervenire, alla dose di 70-100 ml/hl, nelle condizioni di maggiore pericolosità della malattia, iniziando gli interventi dopo la fase di bottoni rosa.
Impiegare alla dose massima di 1 L/ha ed effettuare al massimo 3 interventi all'anno in periodi senza pioggia intervallati da 14 giorni.

Pero contro **Ticchiolatura** (***Venturia pyrina***), **Alternaria** (***Alternaria alternata***) e **Maculatura bruna** (***Stemphylium vesicarium***): intervenire, alla dose di 70-100 ml/hl di acqua nelle condizioni di maggiore pericolosità della malattia, iniziando gli interventi dopo la fase di bottoni rosa.
Impiegare alla dose massima di 1 L/ha ed effettuare al massimo 3 interventi all'anno in periodi senza pioggia intervallati da 14 giorni.

In caso di applicazioni su pomacee, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri dal più vicino corpo idrico; in alternativa non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico e trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

Vite (uva da vino) contro **Muffa grigia** (***Botrytis cinerea***): intervenire alla dose di 100-150 ml/hl, , senza superare la dose massima di 1,5 L/ha, ed effettuare al massimo un intervento annuo in corrispondenza di una delle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:
A – fine fioritura
B – pre-chiusura del grappolo
C – Invaiatura
D – 21 giorni prima della raccolta.
Nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile effettuare il trattamento in B (pre-chiusura del grappolo).

In caso di applicazioni su vite, per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali.

Patata contro **Peronospora** (***Phytophthora infestans***): intervenire preventivamente, alla dose di 0,3-0,4 L/ha fino ad un massimo di 10 trattamenti all'anno. Iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, ripetendoli ogni 7-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA
Agitare vigorosamente prima dell'uso.
Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mantenere in agitazione fino a

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del......."
11 MAR. 2016

completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere per ottenere una perfetta copertura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare un tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente. Rispettare un periodo di attesa di 14 giorni sia prima che dopo applicazioni con olio.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano; Trebbiano) per cui è consigliabile effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di applicazioni su larga scala.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Fluazinam appartiene al gruppo delle 2,6 dinitroaniline, identificate dal codice 29 del FRAC (*Fungicides Resistance Action Committee*). Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza, adottare corrette pratiche agronomiche, attenersi alle indicazioni fornite nella presente etichetta ed alternare l'uso con prodotti a differente meccanismo d'azione.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU VITE (uva da vino) 21 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA, 60 GIORNI PER MELO E PERO, 7 GIORNI PER LA PATATA.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

16A02686

ORDINANZA 29 marzo 2016.

Proroga dell'ordinanza 1° marzo 2013 in materia di identificazione sanitaria degli equidi, e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto del 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1994, n. 243, recante «Regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza da Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE», e successive modificazioni;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e, in particolare, l'articolo 18 concernente la rintracciabilità degli animali e degli alimenti da essi derivati;

Visto l'articolo 8, comma 15, del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, il quale stabilisce che, sulla base delle linee guida e dei principi stabiliti dal Ministro delle politiche agricole e forestali, l'UNIRE organizza e gestisce l'anagrafe equina nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, articolandola per razza, tipologia d'uso e diffusione territoriale, avvalendosi anche dell'AIA, attraverso i propri uffici periferici, per raccogliere i dati e tenerli aggiornati mediante un monitoraggio costante;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 maggio 2007, recante «Modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, "Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2007, n. 148;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2009, recante «Linee guida e principi per l'organizzazione e la gestione dell'anagrafe degli equidi da parte dell'UNIRE (articolo 8, comma 15, legge 1° agosto 2003, n. 200)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 marzo 2010, n. 65;

Visto il decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 29, recante «Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del Regolamento (CE) n. 504/2008 recante attuazione della direttiva 90/426/CEE e 90/427/CEE sui metodi di identificazione degli equidi, nonché gestione dell'anagrafe da parte dell'UNIRE»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 26 settembre 2011, recante «Approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe degli equidi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 novembre 2011, n. 272, S.O.;

Vista l'ordinanza contingibile e urgente del Ministro della salute 1° marzo 2013 in materia di identificazione sanitaria degli equidi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 aprile 2013, n. 85, come prorogata da ultimo con ordinanza 23 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 2015, n. 83, in vigore fino al 9 aprile 2016;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 della Commissione del 17 febbraio 2015 recante disposizioni a norma delle direttive 90/427/CEE e 2009/156/CE del Consiglio sui metodi di identificazione degli equidi (regolamento sul passaporto equino) in vigore dal 1° gennaio 2016, che abroga il regolamento (CE) n. 504/2008 della Commissione del 6 giugno 2008;

Considerato che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative del richiamato Regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 della Commissione del 17 febbraio 2015, recante disposizioni a norma delle direttive 90/427/CEE e 2009/156/CE del Consiglio sui metodi di identificazione degli equidi (regolamento sul passaporto equino), è necessario continuare ad assicurare le attività di identificazione e registrazione degli equidi nell'ambito delle attività di controllo sanitario e nell'applicazione delle misure a tutela del benessere animale;

Considerato che la mancanza di identificazione espone gli equidi al concreto rischio di clandestinità sottraendoli ai controlli sanitari e di benessere animale;

Considerato, pertanto, che continua a sussistere la necessità di rendere disponibili ai Servizi veterinari tutti i dati indispensabili per l'espletamento delle attività di controllo, nonché per la gestione delle emergenze di carattere sanitario;

Ritenuto, pertanto, necessario prorogare di ulteriori dodici mesi l'efficacia della richiamata ordinanza 1° marzo 2013;

Ordina:

Art. 1.

1. L'efficacia dell'ordinanza 1° marzo 2013, e successive modificazioni, è prorogata di dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 29 marzo 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali reg.ne prev. n. 1240

16A02848

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 marzo 2016.

Proroga delle comunicazioni in materia di pesca sportiva.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967, relativo alla misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo e recante modifica del Reg. (CEE) n. 2847/93 e che abroga il Reg.(CE) n. 1626/94 e, in particolare, l'art. 17 in materia di pesca sportiva;

Visto il regolamento del Consiglio (CE) n. 1224/2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) della Commissione europea dell'08 aprile 2011, n. 404, recante modalità di applicazione del predetto Regolamento (CE) n. 1224/2009;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto delle normativa in materia di pesca e acquacoltura ai sensi dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96»;

Visto in particolare, l'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 il quale dispone che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sono definite le modalità di esercizio della pesca per fini ricreativi, turistici o sportivi, al fine di assicurare che essa sia effettuata in maniera compatibile con gli obiettivi della politica comune della pesca;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2010 concernente «Rilevazione della consistenza della pesca sportiva e ricreativa in mare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 gennaio 2011, n. 24;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014 con il quale è stata prorogata la validità delle comunicazioni riguardanti la pesca sportiva sino al 31 dicembre 2015;

Visti i decreti ministeriali 31 gennaio 2014 e 22 dicembre 2014, pubblicati rispettivamente nelle GG.UU. n. 35 del 12 febbraio 2015 e n. 1 del 2 gennaio 2015;

Ritenuto necessario, nelle more dell'adozione del decreto recante le modalità di esercizio della pesca per fini ricreativi, turistici o sportivi, disporre la proroga della validità delle comunicazioni di cui all'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 6 dicembre 2010, al fine di garantire la prosecuzione dell'attività di monitoraggio sull'esercizio dell'attività di pesca sportiva e ricreativa;

Decreta:

Articolo unico

1. La validità delle comunicazioni effettuate ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2010, è prorogata al 31 dicembre 2016.

2. Le comunicazioni di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 6 dicembre 2010 sono obbligatorie, altresì, ai fini dell'esercizio dell'attività di pesca da terra e hanno validità sino al 31 dicembre 2016;

3. Restano ferme ed invariate tutte le altre diposizioni contenute nel decreto ministeriale 6 dicembre 2010;

Questo decreto è immediatamente efficace e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2016

Il sottosegretario di Stato
CASTIGLIONE

16A02717

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Fanin - società cooperativa edilizia», in Chiavari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 10 dicembre 2015 n. 169/2015 del Tribunale di Genova con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «G. Fanin - Società cooperativa edilizia»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'ado-

zione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato d'insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa essendo stato ritualmente convocato all'udienza del 24 novembre 2015;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G. Fanin - Società cooperativa edilizia», con sede in Chiavari (GE) (codice fiscale n. 82006070104) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Alessia Bastiani (codice fiscale BSTLSS68L52D612E), nata a Firenze il 12 luglio 1968 ed ivi domiciliata in via Pian dei Giullari n. 119.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02755

DECRETO 24 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Campania Line a r.l.», in Pagani.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Campania Line a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 498.885,00 si riscontra una massa debitoria di € 762.188,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Campania Line a r.l.», con sede in Pagani (SA) (codice fiscale 04068700659) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Egizio De Tullio (codice fiscale DTLGZE60C16A662V), nato a Bari il 16 marzo 1960 ed ivi domiciliato in via Beata Elia di San Clemente n. 200.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 febbraio 2016

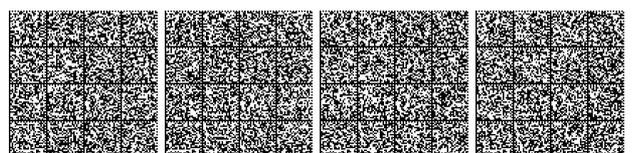
Il Ministro: GUIDI

16A02700

DECRETO 24 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scuola di Peter Pan - società cooperativa», in Palagiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economi-

co, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile per la cooperativa «Scuola di Peter Pan - Società cooperativa», con sede in Palagiano (TA);

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 52.645,00 si riscontrano debiti per € 65.882,00 ed un patrimonio netto negativo di € -16.449,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell' avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scuola di Peter Pan - Società cooperativa», con sede in Palagiano (TA), (codice fiscale n. 01993440732) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Simone De Riccardis (codice fiscale DRCSMN75H04D862D), nato il 4 giugno 1975 e domiciliato in Lecce, viale U. Foscolo n. 51.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02756

DECRETO 26 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Cooperative Casa Castelli (C.C.C.C.) - società cooperativa », in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 15 dicembre 2015 n. 1116/2015 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Consorzio Cooperative Casa Castelli (C.C.C.C.) - Società cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

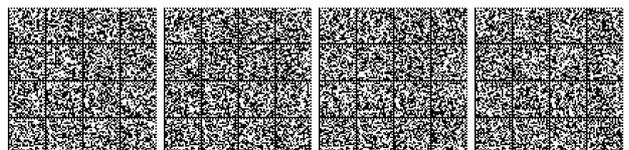
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Cooperative Casa Castelli (C.C.C.C.) - Società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale n. 03117320584) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Zingone nato a Cosenza il 5 agosto 1976 (C.F.: ZNGLGU76M05D086W), e domiciliato in Roma, via Federico Cesi, n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02757

DECRETO 11 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «SIMA Società cooperativa in liquidazione», in Pero e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Sima Società cooperativa in liquidazione» richiede l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile nei confronti della suddetta società;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.367.891,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.859.117,00 ed un patrimonio netto negativo di € -741.039,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sima Società cooperativa in liquidazione», con sede in Pero (MI) (codice fiscale n. 07216380969) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Fabrizio Ruggieri (codice fiscale RGGFRZ64P30H501J), nato a Roma il 30 settembre 1964 ed ivi domiciliato in via Guido Alfani n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02723

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° aprile 2016.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria. (Ordinanza n. 330).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2016, con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Calabria, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

d) l'individuazione dei comuni danneggiati.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole voci di spesa.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali previa rendicontazione delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2016, nel limite di euro 11.800.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Calabria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato può provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 14, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d)*, comma 2, dell'articolo 5 della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti e inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

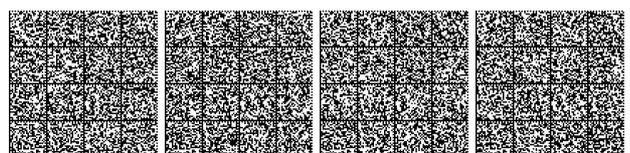
b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

16A02777

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tredimin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 408/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società O.P. Pharma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TREDIMIN;

Vista la domanda con la quale la ditta O.P. Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 042753044;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TREDIMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - AIC n. 042753044 (in base 10) 18SR0N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,53.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREDIMIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02699

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ionovol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 409/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Ionovol;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044156038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IONOVOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 500 ml - A.I.C. n. 044156038 (in base 10) 1B3K46 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ionovol è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02718

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yaz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 410/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Yaz;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044426017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Yaz nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044426017 (in base 10) 1BCST1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Yaz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016.

Il direttore generale: PANI

16A02719

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 411/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

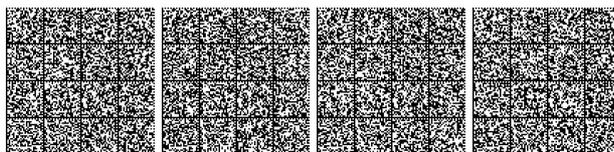
Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Nasonex;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042566024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Nasonex nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 60 erogazioni - A.I.C. n. 042566024 (in base 10) 18M0D8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nasonex è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02720

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 412/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Sirdalud;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043988017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043988017 (in base 10) 19YF1K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIRDALUD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016.

Il direttore generale: PANI

16A02721

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 413/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MUSCORIL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044131011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 044131011 (in base 10) 1B2SQ3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MUSCORIL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02732

DETERMINA 17 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Floxistill», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 414/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bruschettini S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Floxistill»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Bruschettini S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044071013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLOXISTILL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg/ml collirio, soluzione» - 1 flacone in LDPE sterile con contagocce - A.I.C. n. 044071013 (in base 10) 1B0Y35 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Floxistill» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02733

UNIVERSITÀ DI PALERMO

DECRETO RETTORALE 18 marzo 2016.

Modifiche allo Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989 ed in particolare gli articoli 6 e 16;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, pubblicata nella G.U.R.I. n. 11/L del 14 gennaio 2011;

Visto lo Statuto dell'Ateneo approvato con D.R. n. 2644 del 19 giugno 2012, pubblicato nella G.U.R.I. n. 158 del 9 luglio 2012;

Visto lo Statuto dell'Ateneo approvato con D.R. n. 2395 del 31 luglio 2013, pubblicato nella G.U.R.I. n. 189 del 13 agosto 2013;

Vista la delibera di approvazione delle modifiche di Statuto approvata dal Senato accademico nella seduta del 2 marzo 2016 inviata al MIUR con nota n. 14495 del 4 marzo 2016;

Vista la nota n. 3841 del 17 marzo 2016 del MIUR con la quale si esprime il nulla-osta alla pubblicazione dello Statuto nella *Gazzetta Ufficiale*, così come modificato;

Considerato che occorre procedere alle modifiche degli articoli: 17, comma 1 lett. *c)*, *f)* e *h)*, comma 2; 33, comma 3 lett. *c)* e *d)*; nonché l'inserimento del comma 5 all'art. 33 e della XIV disposizione transitoria;

Decreta:

È emanato lo Statuto di Ateneo nella formulazione di seguito riportata:

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI PALERMO

TITOLO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Natura e finalità

1. L'Università degli studi di Palermo, di seguito denominata Università o Ateneo, è un'istituzione pubblica che si ispira ai principi della Costituzione della Repubblica italiana e della *Magna Charta Universitatum* sottoscritta dalle Università europee. Sua precipua finalità è la promozione della cultura, della ricerca di base e applicata, dell'alta formazione e del trasferimento tecnologico.

2. L'Università è una comunità di ricerca scientifica e di alta formazione a cui partecipano a pieno titolo, nelle rispettive competenze e responsabilità, professori, ricercatori, collaboratori della ricerca, studenti e personale tecnico amministrativo.

3. L'Università opera in collaborazione con enti, istituzioni pubbliche e private del territorio nazionale e dell'Unione Europea e con le comunità scientifiche di riferimento anche a livello internazionale.

4. Nel rispetto del principio di democraticità l'Università garantisce piena libertà di ricerca e di insegnamento, considera inscindibili e sinergiche le attività di ricerca e di formazione e ne promuove l'integrazione.

5. Secondo i principi di trasparenza e di efficienza l'Università afferma il proprio carattere laico, pluralistico e indipendente da ogni orientamento ideologico, religioso e politico.

6. L'Università ha piena autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile.

7. L'Ateneo garantisce pari opportunità senza distinzioni di genere, orientamento sessuale, origine etnica, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni sociali e personali nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella progressione di carriera del personale docente e tecnico amministrativo, impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta.

8. L'Ateneo garantisce altresì il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento tra donne e uomini nell'accesso al lavoro, agli uffici pubblici e alle cariche accademiche, nonché nella stessa attività lavorativa.

Art. 2.

Titoli di studio

1. L'Università rilascia i titoli di studio consentiti dalla legge in base alla normativa vigente.

2. L'Università si impegna a valutare le richieste di riconoscimento di titoli esteri nel rispetto degli standard previsti dal Quadro dei titoli per lo Spazio europeo dell'istruzione superiore, in adesione alla Convenzione di Lisbona del 1997 sul riconoscimento dei titoli dell'istruzione superiore e comunque sulla base delle conoscenze e delle competenze acquisite dai candidati, rifiutando ogni possibile discriminazione.

Art. 3.

Didattica e ricerca scientifica

1. L'Università promuove e sviluppa la didattica e la ricerca scientifica nel rispetto della natura, del genere umano e delle specie viventi, in armonia con i principi dello sviluppo sostenibile, delle garanzie per le future generazioni, della libera e pacifica convivenza fra i popoli.

2. L'Università considera prioritaria la dimensione internazionale della didattica e della ricerca e si impegna ad adottare tutte le misure atte a perseguirla e si ispira alla Carta europea dei Ricercatori e al Codice di Condotta per l'assunzione dei Ricercatori.

3. Al fine di favorire la qualità della ricerca scientifica e della didattica l'Università assicura ai propri docenti e a tutto il personale impegnato nella ricerca l'accesso ai finanziamenti, l'utilizzazione e l'ammodernamento delle infrastrutture e degli apparati tecnici, nonché la fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca, anche allo scopo di consentire la mobilità e favorire la dimensione internazionale della ricerca. L'Ateneo promuove la diffusione dei risultati della ricerca, anche incentivandone le relative pubblicazioni.

Art. 4.

Internazionalizzazione

1. L'Università favorisce e promuove l'internazionalizzazione della didattica e della ricerca. In particolare l'Università si impegna a:

a. favorire tutte le forme di cooperazione scientifica e didattica per la circolazione del sapere nella comunità scientifica internazionale;

b. promuovere la stipula di accordi, la creazione di consorzi con istituzioni straniere di alto profilo culturale e la partecipazione a reti internazionali;

c. facilitare l'accesso di studenti e ricercatori stranieri alle proprie strutture e la loro partecipazione ad ogni forma di selezione per il conferimento di titoli o altre opportunità di ricerca o formazione;

d. favorire il rilascio di titoli di studio congiunti in collaborazione con Atenei stranieri;

e. incentivare la mobilità internazionale di docenti e di studenti;

f. perseguire il carattere internazionale dell'insegnamento e della propria offerta formativa, anche attraverso l'impiego di lingue straniere della comunità scientifica internazionale di riferimento come lingua di insegnamento nei propri corsi di studio.

2. Per realizzare questi obiettivi, l'Università individua un organo deputato alle attività di internazionalizzazione e si impegna ad adottare un Piano strategico per l'internazionalizzazione.

Art. 5.

Diritto allo studio

1. L'Università assume ogni iniziativa volta a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano l'accesso all'istruzione universitaria, in accordo con i principi contenuti nella Costituzione e delle normative vigenti.

2. L'Università si impegna ad assumere ogni iniziativa volta a sostenere il diritto allo studio di soggetti con diversa abilità o con diverse dinamiche di apprendimento.

3. Il Regolamento di Ateneo prevede specifici interventi a favore degli studenti capaci e meritevoli, specie se privi di mezzi, volti ad assicurare le condizioni che rendono effettivo il diritto allo studio.

4. L'Università assicura la conclusione dei Corsi di Studio e il rilascio dei relativi titoli, secondo gli ordinamenti didattici previgenti.

Art. 6.

Diritto alla comunicazione e all'informazione

1. In attuazione dei principi di trasparenza e di efficacia dell'azione amministrativa l'Università promuove sia la comunicazione esterna, rivolta ai cittadini, alla collettività e agli altri enti, sia la comunicazione interna rivolta agli studenti, al personale tecnico amministrativo, docente e ai collaboratori di ricerca dell'Ateneo.

2. L'Università persegue tali finalità con ogni mezzo di trasmissione idoneo ad assicurare la necessaria diffusione delle informazioni, anche tramite l'individuazione di un'apposita funzione di coordinamento.

3. Le attività di comunicazione e informazione dell'Ateneo mirano a:

a) valorizzare l'identità dell'Ateneo;

b) promuovere le conoscenze sulle attività, le iniziative e i progetti di ricerca;

c) favorire la conoscenza effettiva degli atti amministrativi dell'Ateneo e dei risultati e delle attività ed assicurare tempestiva risposta alle richieste degli interessati;

d) favorire e promuovere l'accesso agli atti anche attraverso la pubblicazione nell'albo ufficiale di Ateneo;

e) favorire i processi interni di semplificazione delle procedure amministrative;

f) garantire, a tutela della rappresentanza studentesca, il diritto di accesso ai dati necessari per l'esplicazione dei compiti ad essa attribuiti.

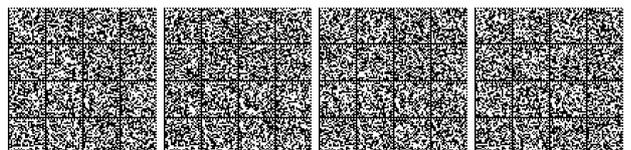
TITOLO II

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 7.

Attività di gestione e organizzazione amministrativa

1. L'attività amministrativa dell'Ateneo è ispirata a principi di:

a) autonomia e responsabilità individuale, organizzativa e sociale;

b) partecipazione all'interno e collaborazione con l'esterno;

c) efficacia rispetto agli obiettivi perseguiti;

d) efficienza nell'impiego delle risorse;

e) semplificazione delle procedure;

f) equilibrio patrimoniale, economico e finanziario;

g) controllo dei comportamenti organizzativi e degli andamenti gestionali;

h) pubblicità degli atti e accesso a documenti e informazioni.

2. Le reciproche compatibilità ed i criteri di attuazione dei principi di cui al comma 1 sono espressamente specificati nei documenti integrati di programmazione e di bilancio di breve, medio e lungo termine e sono sottoposti a monitoraggio ed aggiornamento nel tempo.

3. Lo svolgimento delle attività amministrative è sottoposto ad avanzati sistemi e metodi di controllo di gestione, i cui esiti sono oggetto di specifica valutazione, per quanto di rispettiva competenza, da parte dei dirigenti responsabili e degli Organi di governo dell'Ateneo.

4. Le funzioni amministrative non espressamente riservate dalla normativa vigente e dallo Statuto agli Organi di governo ed alle strutture didattiche e di ricerca dell'Università, comprese le funzioni relative agli atti che impegnano l'Ateneo verso l'esterno, sono demandate ai Dirigenti e, ove previsto, ad altri responsabili organizzativi.

5. Apposito Regolamento di Ateneo disciplina le funzioni dei responsabili dei procedimenti amministrativi, l'accesso ai relativi documenti e i tempi di adozione degli atti, prevedendo le possibili sanzioni in caso di mancato rispetto delle modalità e dei termini fissati per lo svolgimento e il completamento dei procedimenti stessi.

Art. 8.

Fonti di finanziamento

1. Le fonti di finanziamento dell'Università sono costituite da trasferimenti dello Stato, di altri soggetti pubblici e privati e da entrate proprie.

2. Le entrate proprie sono costituite da tasse e da contributi universitari, dai corrispettivi delle prestazioni di servizi, dello sfruttamento di beni patrimoniali, di brevetti ed opere dell'ingegno nonché dell'eventuale loro dismissione e dai proventi conseguenti a lasciti e donazioni.

3. Per le spese di investimento, nei limiti consentiti dalla legge, l'Università può ricorrere a mutui o altre forme di finanziamento in modo da garantire le condizioni di equilibrio di bilancio su scala pluriennale.

4. L'Università promuove modalità di reperimento di fondi anche attraverso il ricorso a prestazioni per conto di committenti esterni.

Art. 9.

Rapporti e convenzioni con enti esterni

1. L'Università, nell'ambito dell'autonomia universitaria e delle proprie finalità istituzionali, nel rispetto della legislazione nazionale e comunitaria vigente, e nei limiti del presente Statuto e dei propri regolamenti, e nel rispetto del metodo contabile economico-patrimoniale e delle disposizioni relative al bilancio unico di Ateneo e al bilancio consolidato:

a) promuove, favorisce e sviluppa ogni forma di scambio culturale e di esperienze didattiche e scientifiche con altri enti e istituzioni universitarie e non, pubbliche e private, siano esse italiane o estere;

b) pone in essere rapporti, anche per disciplinare attività di interesse comune, con soggetti pubblici e privati, in Italia e all'estero, utili al perseguimento delle finalità pubbliche della didattica e della ricerca;

c) svolge attività di formazione, ricerca, collaborazione, consulenza e servizio, anche di assistenza sanitaria per il tramite dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, per conto o a favore di soggetti pubblici o privati.

2. Le azioni di cui al precedente comma sono svolte mediante:

a) convenzioni, contratti, accordi e protocolli;

b) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a Centri di Ricerca e Centri di Servizi Interuniversitari;

c) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a Consorzi Interuniversitari;

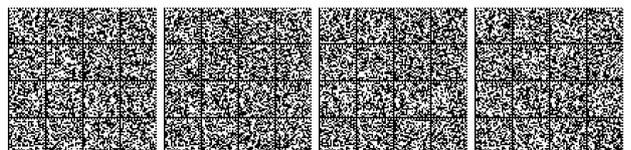
d) la costituzione, la partecipazione e l'adesione a Consorzi e Società di Capitali, fondazioni e associazioni, e ad altri organismi associativi non commerciali, di diritto privato e pubblico, per assicurare l'efficace ed utile svolgimento delle attività strumentali e di servizio finalizzate all'esclusivo perseguimento dei fini istituzionali dell'Università.

3. L'Università, rilevata la motivata esigenza di avvalersi di attività di produzione di beni e servizi strettamente necessari e strumentali al perseguimento delle proprie finalità istituzionali, può costituire organismi in house sotto forma di Società a responsabilità limitata secondo le modalità di cui al comma 7 del presente articolo e nel rispetto delle norme civilistiche, speciali e comunitarie di riferimento. Tali organismi sono costituiti per il perseguimento delle finalità che l'Ateneo non può realizzare mediante la propria articolazione organizzativa, scientifica e didattica interna.

4. Quanto previsto ai commi 1 e 2 del presente articolo è svolto, di norma, con apporto di prestazione di opera scientifica e/o di personale, con l'uso di beni, attrezzature e strutture. Inoltre, la partecipazione agli organismi di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* e comma 3 del presente articolo, prevede che l'Università possa esercitare il recesso libero e senza oneri, fatto salvo, eventualmente, l'impegno ad assolvere obbligazioni il cui adempimento è convenuto come necessario al fine di non pregiudicare l'esito delle attività pendenti al momento del recesso.

5. Quanto previsto dai commi 1 e 2 del presente articolo, per motivate esigenze di interesse pubblico o di rilievo normativo, può essere svolto anche mediante apporto finanziario.

6. La partecipazione a Società di Capitali è comunque subordinata alle seguenti condizioni: partecipazione ad una quota di capitale nei limiti predeterminati da apposito regolamento; stipula di patti parasociali che salvaguardi-

no l'Università nei casi di variazione del capitale sociale o di ripiano di eventuali perdite.

7. La partecipazione a Società di Capitali è deliberata dal Consiglio di amministrazione dell'Università, previo parere dei Revisori dei Conti e del Senato Accademico ex art. 18, comma 3 lettera *u)* dello Statuto.

8. La stipula di rapporti di cui al comma 2, lettera *a)* del presente articolo, è comunque subordinata all'individuazione di una o più strutture universitarie interessate all'oggetto del rapporto.

9. I rapporti di cui al comma 2 lettera *a)* del presente articolo, possono essere stipulati, nelle ipotesi previste dai regolamenti di Ateneo, anche dai Presidenti delle Strutture di raccordo, dai Direttori di Dipartimento, dal Direttore generale, dai Dirigenti e da altri soggetti appositamente individuati.

10. Le proposte di stipula degli atti relativi ai rapporti di cui al comma 2 lettera *a)* del presente articolo, sono approvate, fatto salvo quanto previsto dall'art. 28, comma 2 lettera *e)*, dello Statuto, dal Consiglio di amministrazione, e previo parere del Senato Accademico solo quando tali rapporti hanno ad oggetto materie concernenti la didattica, la ricerca, l'orientamento ed i servizi agli studenti.

11. La definizione delle modalità, dei criteri e delle procedure per lo svolgimento di quanto previsto dal presente articolo è demandata alla potestà regolamentare dell'Ateneo.

Art. 10.

Eleggibilità e nomina negli Organi di Governo e nelle Strutture didattiche e di ricerca

1. Nella costituzione degli organi collegiali e monocratici va garantito il rispetto del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento tra donne e uomini nell'accesso alle cariche. Nel caso in cui per le elezioni venga prevista la presentazione di liste, deve figurare almeno un terzo di candidature di uno dei due generi, pena l'inammissibilità della lista.

2. Per la nomina dei professori e dei ricercatori negli Organi di Governo e alle cariche nelle strutture didattiche e di ricerca è richiesta l'opzione per il regime a tempo pieno esercitata da almeno un anno. Non possono essere eletti né nominati coloro che non possano assicurare un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima del collocamento a riposo.

3. Nei casi in cui è prevista la rinnovabilità della carica, non possono essere immediatamente rieletti né nominati coloro i quali abbiano già ricoperto, con continuità, la medesima carica per due mandati consecutivi. La rielezione o la nomina per la medesima carica è possibile solo quando sia trascorso un periodo non inferiore alla durata del relativo mandato.

4. Le candidature alle cariche di Ateneo devono essere avanzate ufficialmente nel corso di una riunione del relativo corpo elettorale. All'atto della candidatura ciascun candidato ha l'obbligo di presentare un curriculum che sarà reso pubblico.

5. Nel rispetto della libertà di opinione e di associazione di tutti coloro che operano nell'Università, non possono accedere alle cariche di Ateneo gli appartenenti ad associazioni segrete, e/o vietate dalla legge. Ove ciò si verifichi ne consegue l'immediata decadenza e si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

6. I membri elettivi e designati decadono dalla carica quando si assentino senza giustificazione per tre volte consecutive o per oltre la metà delle riunioni nel corso di un anno. Nella prima riunione utile successiva alla decadenza, si procederà alla loro immediata sostituzione con il primo dei non eletti. In assenza di non eletti verrà immediatamente convocato il corpo elettorale per l'integrazione dell'organismo con un altro rappresentante.

7. Nei casi in cui è prevista l'elezione per categoria e con voto limitato, ogni elettore può esprimere un numero di preferenze non superiore ad un terzo dei membri da eleggere.

8. I componenti del Senato Accademico e del Consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcuna altra carica accademica né essere componenti di altri organi salvo che del Consiglio di Dipartimento, con l'eccezione del Rettore con riferimento al Senato Accademico e al Consiglio di amministrazione e dei Direttori di Dipartimento con riferimento allo stesso Senato e al Consiglio delle Strutture di raccordo.

9. I componenti del Senato Accademico e del Consiglio di amministrazione non possono ricoprire alcun incarico di natura politica; non possono ricoprire la carica di Rettore, componente del Senato Accademico, del Consiglio di amministrazione, del Nucleo di valutazione, o del Collegio dei Revisori di alcuna altra Università; non possono svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento, e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR.

10. Sono tra loro incompatibili le cariche di Presidente della Struttura di raccordo, Direttore di Dipartimento, Coordinatore di Corso di Studio e Coordinatore di Dottorato di ricerca.

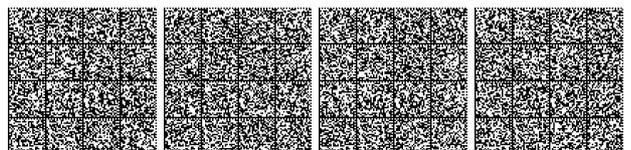
Art. 11.

Regolamenti

1. L'Università adotta Regolamenti per dare piena attuazione alle disposizioni del presente Statuto e realizzarne le finalità.

2. I regolamenti sono deliberati, a maggioranza assoluta dei componenti, dal Senato Accademico e dal Consiglio di amministrazione, nell'ambito delle rispettive competenze stabilite dallo Statuto e dalla normativa vigente, e sono emanati con decreto del Rettore. I regolamenti devono essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e con le modalità previste dal Regolamento d'Ateneo. Entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione, salvo diversa previsione contenuta nel decreto.

3. Nel rispetto dello Statuto e dei regolamenti di Ateneo, il Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, approva i regolamenti de-

liberati dai Consigli dei dipartimenti e delle strutture didattiche e di ricerca.

4. I regolamenti delle strutture decentrate dovranno essere pubblicati mediante affissione all'albo ufficiale di Ateneo e nel sito internet della struttura interessata.

Art. 12.

Codice etico

1. L'Ateneo adotta un codice etico che determina i valori fondamentali della comunità universitaria, riconosce i diritti individuali e collettivi dei docenti, dei collaboratori della ricerca, del personale tecnico amministrativo e degli studenti e ne promuove la salvaguardia.

2. Il Codice etico individua le regole di condotta degli appartenenti alla comunità universitaria, nei confronti sia dell'istituzione sia di terzi, necessarie a garantire un alto livello di moralità dei comportamenti, a promuovere la cultura della legalità, a rafforzare il senso di responsabilità nei confronti dell'istituzione e dei terzi, ad alimentare lo spirito di servizio e ad assicurare la trasparenza, l'imparzialità, l'equilibrio delle azioni individuali e collettive e il rispetto della dignità umana.

3. Il Codice etico fissa le regole volte a prevenire le controversie, gli abusi, le discriminazioni, le dispute in materia di diritti di proprietà intellettuale e disciplina i casi di conflitto di interesse.

4. Le violazioni del codice etico comportano le sanzioni previste nei commi 5 e 6 del presente articolo. Le sanzioni vengono irrogate dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, nel rispetto dei principi del contraddittorio e di gradualità, salvo che esse non integrino illeciti disciplinari di competenza del Collegio di disciplina di cui all'art. 24 del presente Statuto.

5. Le sanzioni a carico dei docenti, dei collaboratori della ricerca e del personale tecnico amministrativo sono:

a) il rimprovero scritto e l'eventuale pubblicazione sul sito web dell'Ateneo;

b) l'esclusione dall'assegnazione dei fondi di ricerca e dei contributi di Ateneo, limitatamente ai docenti e ai collaboratori della ricerca;

c) la decadenza dagli organi collegiali e dalle funzioni di governo dell'Ateneo.

6. Le sanzioni a carico degli studenti sono:

a) il rimprovero scritto;

b) la sospensione fino ad un massimo di tre mesi della carriera nel caso di infrazioni di maggiore gravità o di recidiva;

c) la decadenza dagli organi collegiali.

7. Il Codice etico è approvato dal Senato Accademico, previo parere del Consiglio di amministrazione.

TITOLO III
ORGANI E STRUTTURA DELL'UNIVERSITÀ

Capo I
ORGANI DI GOVERNO DELL'UNIVERSITÀ

Art. 13.

Organi di Governo dell'Università

1. Sono organi di governo dell'Università il Rettore, il Consiglio di amministrazione e il Senato Accademico.

2. I verbali delle sedute degli organi collegiali di governo dell'Università sono pubblici e sono resi disponibili tempestivamente per la consultazione ai sensi della legge n. 241/1990. I dispositivi delle delibere, al pari degli ordini del giorno, sono affissi all'albo ufficiale di Ateneo.

Art. 14.

Rettore

1. Il Rettore è il legale rappresentante dell'Università ed è responsabile del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito. A tal fine all'inizio di ciascun anno accademico propone al Senato Accademico e al Consiglio di amministrazione gli obiettivi da perseguire e riferisce sui risultati conseguiti.

2. Il Rettore:

a) svolge le funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche;

b) convoca e presiede il Senato Accademico e il Consiglio di amministrazione, dispone la tempestiva pubblicazione degli ordini del giorno e dei dispositivi delle delibere adottate dai suddetti organi;

c) emana lo Statuto e i Regolamenti approvati dagli organi competenti;

d) formula la proposta del documento di programmazione triennale di Ateneo;

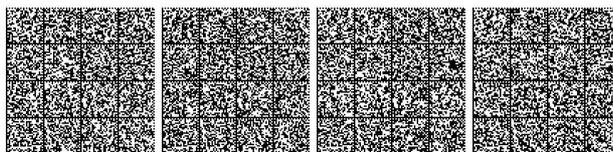
e) formula al Consiglio di amministrazione la proposta del bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e del bilancio unico d'esercizio;

f) formula la proposta di conferimento dell'incarico di Direttore generale;

g) stipula gli accordi di cooperazione interuniversitari e internazionali, i contratti e le convenzioni, tranne quelli di competenza delle strutture decentrate e, ove previsto, del Direttore generale e dei Dirigenti;

h) vigila sul funzionamento delle strutture e dei servizi dell'Università e sulla corretta gestione dell'Università;

i) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti l'ordinamento universitario ivi comprese quelle riguardanti lo stato giuridico di professori e ricercatori;

j) presenta al Ministero le relazioni periodiche sull'attività didattica e di ricerca dell'Ateneo previste dalla legge;

k) trasmette al Collegio di disciplina gli atti relativi agli illeciti disciplinari che comportino l'irrogazione di una sanzione più grave della censura, formulando una proposta motivata;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali del vigente ordinamento universitario, dallo Statuto, dai Regolamenti ed è titolare di ogni altra funzione non espressamente attribuita dallo Statuto ad altri organi.

3. Il Rettore è eletto tra i Professori ordinari a tempo pieno in servizio anche presso altra Università italiana con almeno sei anni di servizio prima del collocamento a riposo dalla data di assunzione dell'incarico. Il Rettore dura in carica per un unico mandato di sei anni, non rinnovabile.

4. La candidatura è presentata all'Ufficio elettorale dell'Ateneo e deve essere accompagnata da:

a) un documento programmatico;

b) l'indicazione del nome del Prorettore vicario scelto tra i professori ordinari e a tempo pieno;

c) una lista di firme di elettori proponenti la candidatura in numero non inferiore a cento.

5. La candidatura alla carica di Rettore va depositata entro il termine perentorio di dieci giorni dalla data di indizione delle elezioni, che dovrà precedere di almeno quaranta giorni la data della prima votazione. Le firme del personale tecnico amministrativo vengono computate al 15%.

6. Votano per l'elezione del Rettore:

a) i Professori e i ricercatori di ruolo e a tempo determinato;

b) i rappresentanti degli studenti nel Senato Accademico, nel Consiglio di amministrazione e nel Consiglio degli studenti;

c) i rappresentanti degli studenti nei Consigli di corso di studio e nei Consigli di Struttura di raccordo il cui voto è computato nella misura del 20% di tutto il personale docente in servizio alla data della elezione. Tale percentuale è ridotta proporzionalmente in ragione del numero effettivo degli studenti votanti.

d) i rappresentanti del personale tecnico amministrativo nel Consiglio di amministrazione, nel Senato Accademico con voto diretto;

e) una rappresentanza del personale tecnico amministrativo computata nella misura del 15 % di tutto il personale tecnico amministrativo in servizio alla data della elezione, da individuare mediante apposito procedimento elettorale. Tale rappresentanza è ridotta proporzionalmente in ragione del numero effettivo dei votanti del personale tecnico amministrativo.

7. Il Rettore è eletto a maggioranza degli aventi diritto al voto nelle prime due votazioni. In caso di mancata elezione si procede con il sistema del ballottaggio tra i due candidati che nella seconda votazione hanno conseguito il maggior numero di voti. È eletto chi ottiene la maggioranza dei voti e, a parità di voti, il più anziano nel ruolo e, in caso di ulteriore parità, il più anziano di età.

8. Il Rettore formalizza la nomina del Prorettore vicario indicato nella fase della candidatura. Il Prorettore vicario coadiuva il Rettore, anche assumendo attribuzioni delegate in settori di attività, e supplisce alle sue funzioni in caso di impedimento o di assenza. Può nominare tra i professori a tempo pieno dell'Ateneo fino ad un massimo di quattro Prorettori, oltre il Prorettore vicario, con delega in materie di rilevante interesse di Ateneo. Può delegare, altresì, funzioni a docenti dell'Ateneo.

Art. 15.

Consiglio di amministrazione - composizione

1. Il Consiglio di amministrazione è formato da dieci componenti, individuati nel rispetto del principio delle pari opportunità tra uomini e donne, tenuto conto delle disposizioni di cui all'art. 10 del presente Statuto. I componenti, ad esclusione degli studenti, devono possedere:

a) una comprovata competenza in ambito gestionale o una esperienza professionale di elevato livello;

b) un'elevata qualificazione in ambito scientifico e/o culturale.

2. Il Consiglio di amministrazione è così composto:

a) il Rettore;

b) quattro docenti a tempo pieno dell'Ateneo, designati dal Senato Accademico e appartenenti ad altrettante macroaree di cui al comma 3 del presente articolo;

c) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni, designato dal Senato Accademico con competenze riferibili alla macroarea che non ha espresso alcun componente di cui alla lettera *b)*;

d) un componente esterno, anche non cittadino italiano, non appartenente ai ruoli dell'Ateneo da almeno tre anni designato dal Rettore;

e) un rappresentante del personale tecnico amministrativo di ruolo nell'Ateneo, eletto dallo stesso personale tecnico amministrativo e designato dal Senato Accademico;

f) due rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo.

3. Le cinque macroaree ai fini della designazione di cui al comma 2, lettera *b)* e lettera *c)* del presente articolo, sono così composte:

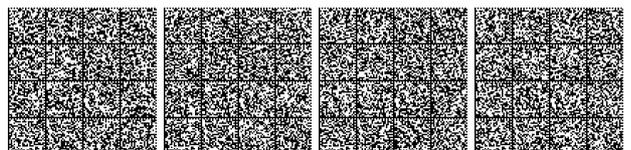
I. Aree CUN 01, 02, 03, 04, 05 e 07;

II. Area CUN 06;

III. Aree CUN 08 e 09;

IV. Aree CUN 10 e 11;

V. Aree CUN 12, 13 e 14.

4. Per la designazione dei componenti di cui al comma 2, lettera *b)* del presente articolo, ciascun docente dell'Ateneo può presentare al Senato Accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il Senato Accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene su base di Ateneo. A seguito della votazione, il Senato Accademico procede alla designazione sulla scorta della prevalenza nelle votazioni (sempreché sia stato conseguito un numero di voti

superiore al 5% degli aventi diritto) nonché dei seguenti fattori concorrenti: l'appartenenza di ciascun designato a una macroarea diversa tra quelle di cui al comma 3 del presente articolo; la presenza di un esponente di ciascuna fascia, assicurando anche, a rotazione (dopo due consiliature consecutive), la rappresentanza interna delle macroaree.

5. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo, a seguito della procedura di cui al comma 4 del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 2 lettera *c)* del presente articolo e sia direttamente riconducibile per estrazione culturale alla macroarea che non ha espresso i componenti di cui al comma 2 lettera *b)* del presente articolo, può presentare al Senato Accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo e la diretta riconducibilità alla macroarea indicata come quella di riferimento.

6. Il Senato Accademico designa il componente di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui ai commi 1 e 2 lettera *c)* del presente articolo, avendo particolare riguardo all'elevata qualificazione in ambito scientifico e culturale e all'idoneità riferibile alla macroarea di cui al comma 5 del presente articolo.

7. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *d)* del presente articolo, chiunque sia in possesso dei requisiti di cui al comma 1 può presentare al Rettore, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo.

8. Il Rettore designa il componente di cui al comma 2, lettera *d)* del presente articolo sulla base delle candidature pervenute, nel rispetto dei requisiti di cui al comma 1 del presente articolo, avendo particolare riguardo alla competenza in ambito gestionale e alla esperienza professionale dei candidati.

9. Per la designazione del componente di cui al comma 2, lettera *e)* del presente articolo, ciascun dipendente appartenente ai ruoli del personale tecnico amministrativo può sottoporre al Senato Accademico, a seguito di avviso pubblico, la propria candidatura, corredata dal curriculum professionale e dai titoli utili per valutare e verificare i requisiti di cui al comma 1 del presente articolo. Il Senato Accademico accerta i requisiti e ammette tutti i candidati che ne siano in possesso alla consultazione elettorale. L'elezione avviene in un collegio unico composto dal personale tecnico amministrativo. A seguito della votazione, il Senato Accademico procede alla designazione tra coloro che hanno conseguito un numero di voti superiore al 5 % degli aventi diritto. La designazione avviene sulla scorta dei criteri fissati dal comma 1 del presente articolo, tenendo conto dell'esito della consultazione.

10. I componenti del Consiglio di amministrazione vengono nominati dal Rettore e durano in carica tre anni, ad eccezione dei rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni e decadono in ogni caso quando perdono lo status di studente dell'Ateneo. Il mandato è rinnovabile per una sola volta. Il Senato Accademico può richiedere al Rettore l'avvio del procedimento disciplinare dei componenti del Consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni del presente Statuto o di compimento di atti illegittimi.

11. Il Consiglio di amministrazione è presieduto dal Rettore, che lo convoca in seduta ordinaria secondo un calendario approvato all'inizio di ogni anno solare, nonché in seduta straordinaria, su propria iniziativa ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del Consiglio di amministrazione il Prorettore vicario e il Direttore generale, il quale svolge anche le funzioni di segretario, con ausilio dei propri collaboratori. In caso di impedimento o assenza del Rettore la seduta è presieduta dal Prorettore vicario con facoltà di voto. I verbali del Consiglio di amministrazione sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati nell'Albo ufficiale di Ateneo.

12. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Salvo che non sia disposto diversamente, il Consiglio delibera sulla base del sistema del voto palese e, in caso di parità, prevale il voto del Presidente. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto: *a)* ove ne faccia richiesta almeno un terzo dei componenti; *b)* negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente Statuto.

13. Gli ulteriori profili di funzionamento del Consiglio di amministrazione sono disciplinati da un apposito Regolamento interno.

14. Il Consiglio di amministrazione può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori.

Art. 16.

Consiglio di amministrazione - Competenze

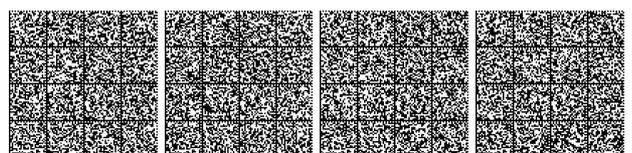
1. Il Consiglio di amministrazione è l'organo di indirizzo strategico, approva la programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale ed esercita la vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo.

2. Il Consiglio di amministrazione esercita, in particolare, le seguenti competenze:

a) approva, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, il documento di programmazione triennale, nel rispetto dei principi di efficienza, di responsabilità finanziaria, di qualità e di eccellenza e in attuazione degli specifici impegni di internazionalizzazione della didattica e della ricerca;

b) approva, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e il bilancio unico di Ateneo d'esercizio, e li trasmette al Ministero dell'università e al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) approva, previo parere del Senato Accademico, il Regolamento di amministrazione e contabilità;

d) delibera sulle proposte di attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, Strutture di raccordo, Poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio in conformità all'art. 18, comma 3 lettera *o)*;

e) approva il piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale, previo parere del Senato Accademico, e assume le iniziative per la sua esecuzione e per la conservazione del patrimonio mobiliare e immobiliare di Ateneo;

f) approva, previo parere del Senato Accademico, l'attivazione o la soppressione di corsi e sedi e adotta ogni altro provvedimento utile alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sulla base delle linee guida stilate dal Senato Accademico e tenendo conto delle indicazioni fornite dai Dipartimenti, dalle Strutture di raccordo e dalle altre strutture di ricerca;

g) vigila sulla gestione del personale tecnico amministrativo, anche sulla scorta della relazione del Direttore generale;

h) approva la stipulazione dei contratti e delle convenzioni che non rientrino nelle competenze del Direttore generale, dei Dipartimenti e delle altre strutture decentrate, nel rispetto di quanto previsto all'art. 9;

i) delibera la costituzione o partecipazione a società di capitali, sulla base del parere reso dal Senato Accademico, e nel rispetto dell'art. 9 del presente Statuto;

j) esprime un parere vincolante sui Regolamenti in materia di didattica e di ricerca, compresi quelli dei Dipartimenti, delle Strutture di raccordo e delle altre strutture di ricerca;

k) esprime parere sul Codice etico;

l) conferisce l'incarico di Direttore generale sulla base di una rosa di candidati proposta dal Rettore, previo parere del Senato Accademico;

m) formula gli indirizzi relativi alla complessiva gestione ed organizzazione dei servizi, delle risorse strutturali, strumentali e del personale tecnico amministrativo e verifica annualmente l'operato del Direttore generale accertando il conseguimento dei risultati sulla base degli obiettivi prefissati;

n) approva, previa verifica della sostenibilità finanziaria e del rispetto della programmazione triennale, le proposte di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti, tenuto conto dei pareri del Senato Accademico e delle competenti Strutture di raccordo;

o) irroga, in composizione ridotta senza la presenza della rappresentanza degli studenti, le sanzioni disciplinari o dispone l'archiviazione del relativo procedimento nei confronti dei professori e dei ricercatori di ruolo, in conformità al parere vincolante del Collegio di disciplina;

p) promuove e approva, previo parere del Senato Accademico, le iniziative di attività culturali, sportive, e ricreative;

q) approva, previo parere del Senato Accademico, l'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e la federazione e fusione di Atenei;

r) adotta il bilancio sociale e di genere;

s) esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo Statuto di Ateneo e dai Regolamenti.

3. Nel caso in cui disattenda i pareri di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *f)* ed *n)* del comma 2 del presente articolo, il Consiglio di amministrazione, con un'adeguata motivazione, deve sottoporre nuovamente la questione al Senato Accademico e, ottenuto un ulteriore parere, procede alla deliberazione anche in difformità.

Art. 17.

Senato accademico - composizione

1. Il Senato Accademico è composto da:

a) il Rettore;

b) due professori ordinari in regime di tempo pieno eletti con collegio unico di Ateneo all'interno della fascia appartenenti a due diverse macroaree di cui all'art. 15, comma 3, del presente Statuto

c) dieci Direttori di Dipartimento, eletti all'interno di ciascuna delle macroaree di cui all'art. 15, comma 3, del presente Statuto in numero di due per ciascuna delle macroaree;

d) cinque professori associati in regime di tempo pieno, eletti con collegio unico di macroarea (di cui all'art. 15, comma 3, del presente Statuto), all'interno della fascia;

e) cinque ricercatori in regime di tempo pieno, eletti con collegio unico di macroarea (di cui all'art. 15, comma 3, del presente Statuto), all'interno della fascia;

f) un rappresentante eletto tra gli assegnisti di ricerca e i dottorandi di ricerca;

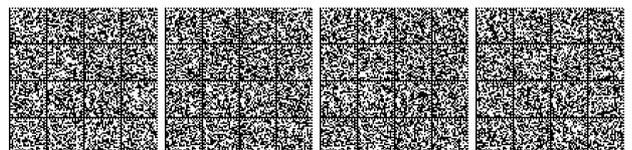
g) tre rappresentanti eletti dal personale tecnico amministrativo;

h) cinque rappresentanti degli studenti eletti su base di Ateneo, di cui uno in rappresentanza degli specializzandi.

2. I componenti del Senato Accademico durano in carica tre anni e il loro mandato è rinnovabile per una sola volta. I rappresentanti dei Direttori dei Dipartimenti durano in carica per tre anni accademici e decadono quando perdono lo status. I rappresentanti degli studenti, dei dottorandi di ricerca e degli assegnisti di ricerca durano in carica due anni e decadono in ogni caso quando perdono lo status.

3. Partecipano senza diritto di voto alle sedute del Senato Accademico il Prorettore vicario e il Direttore generale, il quale svolge anche le funzioni di segretario, avvalendosi dei propri collaboratori. Possono essere chiamati a partecipare alle sedute i Presidenti delle Strutture di raccordo per la trattazione di specifici punti all'ordine del giorno.

4. Il Senato Accademico è presieduto dal Rettore che lo convoca in seduta ordinaria secondo calendario previamente predisposto. Il Senato Accademico è convocato in seduta straordinaria su iniziativa del Rettore stesso ovvero su motivata richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. I verbali del Senato Accademico sono pubblici e sono tempestivamente pubblicati sull'Albo di Ateneo.

5. In caso di assenza o di impedimento del Rettore e del Prorettore vicario, il Senato Accademico è presieduto da un vicepresidente, eletto, dall'organo collegiale, tra i professori ordinari componenti del Senato stesso. In caso di assenza o impedimento del Direttore generale svolge le funzioni un suo delegato.

6. Le deliberazioni del Senato Accademico sono assunte a maggioranza dei voti con la presenza di almeno la metà dei componenti. In caso di parità, prevale il voto del presidente. Il Senato delibera sulla base del sistema del voto palese. Si procede alle votazioni a scrutinio segreto ove ne faccia richiesta almeno un quinto dei componenti e negli altri casi previsti dalla normativa vigente o dal presente Statuto.

7. Gli ulteriori profili di funzionamento del Senato Accademico sono disciplinati da un apposito Regolamento interno.

8. Il Senato Accademico può costituire al suo interno commissioni con compiti istruttori e, su talune specifiche materie individuate dal Regolamento interno, anche con funzione deliberativa.

Art. 18.

Senato accademico - competenze

1. Il Senato Accademico è l'organo cui competono le funzioni di proposta e consultive in materia di didattica, ricerca, orientamento e servizi agli studenti. Rappresenta le esigenze di tutte le componenti dell'Ateneo e raccorda l'attività dei Dipartimenti, delle Strutture di raccordo e delle strutture di ricerca in vista del loro coordinamento, anche tramite l'esercizio della potestà regolamentare e della funzione di controllo.

2. Il Senato Accademico collabora con il Consiglio di amministrazione nell'esercizio delle funzioni di indirizzo strategico e di programmazione economica e finanziaria e con il Rettore nelle funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività scientifiche e didattiche.

3. Il Senato Accademico ha, in particolare, le seguenti competenze:

a) garantisce il rispetto dei principi di autonomia dell'Università, libertà didattica e di ricerca dei docenti e dei diritti degli studenti;

b) esercita le funzioni di cui all'art. 15 del presente Statuto in ordine alla composizione del Consiglio di amministrazione;

c) propone al Rettore, con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto, l'avvio del procedimento disciplinare nei confronti di singoli componenti del Consiglio di amministrazione in caso di violazione di leggi, delle disposizioni statutarie e di compimento di atti illegittimi;

d) esprime parere sulla nomina e sull'eventuale revoca del Direttore generale;

e) propone al corpo elettorale la mozione di sfiducia del Rettore, di cui all'art. 19;

f) approva il Regolamento di Ateneo;

g) approva, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione per gli aspetti di propria competenza, i regolamenti sulla didattica e sulla ricerca, compresi quelli di competenza dei Dipartimenti, delle Strutture di raccordo, delle altre strutture di didattica e di ricerca, del Comitato di coordinamento del Sistema Bibliotecario di Ateneo;

h) esprime parere sul Regolamento di amministrazione e contabilità;

i) approva, previo parere del Consiglio di amministrazione, il Codice etico e decide in merito alle sue violazioni, ove di sua competenza;

j) formula proposte ed esprime pareri sul piano di sviluppo edilizio e infrastrutturale e sull'ordine di priorità degli interventi in relazione alle esigenze dell'attività didattica e di ricerca, sentiti i Dipartimenti, le Strutture di raccordo e le strutture decentrate e di servizio, e li sottopone all'approvazione del Consiglio di amministrazione;

k) esprime parere sulla proposta di bilancio unico di Ateneo di previsione annuale e triennale e sul bilancio unico di Ateneo d'esercizio;

l) esprime parere e può proporre modifiche al documento di programmazione triennale di Ateneo formulato dal Rettore anche sulla base delle richieste e delle indicazioni formulate dai Dipartimenti e dalle strutture di Ateneo;

m) esprime parere sull'adesione dell'Ateneo a centri e consorzi interuniversitari e sulla federazione e fusione di Atenei;

n) formula proposte o esprime pareri obbligatori e ne predispone i relativi regolamenti in materia di verifica dell'attività dei docenti, di programmazione triennale di Ateneo ed elaborazione dell'offerta formativa;

o) formula proposte e esprime pareri in ordine all'attivazione, modifica e soppressione di Dipartimenti, Strutture di raccordo, Poli decentrati e delle altre strutture didattiche, di ricerca e di servizio, nonché alla istituzione, attivazione e disattivazione di corsi di studio;

p) esprime parere sulle proposte di reclutamento e di chiamata dei docenti formulate dai Dipartimenti;

q) esprime parere sulle richieste di afferenza dei docenti ai Dipartimenti;

r) formula i criteri di ripartizione tra le diverse aree scientifiche individuate secondo le indicazioni ministeriali dei fondi previsti in bilancio per il finanziamento della ricerca tenendo conto della relativa tipologia e della attività e produttività;

s) predispone una relazione annuale sulla didattica e sulla ricerca sulla base dei dati forniti dalle Strutture di raccordo e dai Dipartimenti;

t) formula proposte o esprime un parere in ordine alle attività culturali, sportive e ricreative;

u) esprime parere sulla partecipazione a società di capitali, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9;

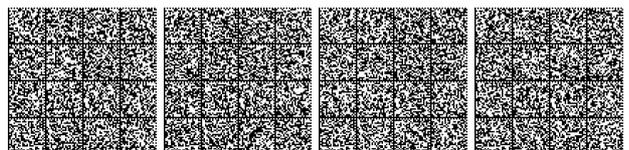
v) approva le modifiche allo Statuto dell'Ateneo con le modalità stabilite dal successivo art. 50 ed esercita tutte le attribuzioni ad esso demandate dalla legge, dallo Statuto di Ateneo e dai Regolamenti;

w) ove necessario può costituire commissioni, consulte o gruppi di lavoro con funzioni consultive.

Art. 19.

Mozione di sfiducia

1. La proposta di mozione di sfiducia al Rettore è avanzata da almeno la metà dei componenti del Senato Acca-

demico, escluso il Rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del mandato rettorale. Per la trattazione del punto all'ordine del giorno relativo alla mozione di sfiducia, il Senato è presieduto dal vicepresidente di cui all'art. 17 comma 5.

2. La proposta di mozione è discussa come punto unico all'ordine del giorno nel corso della prima seduta successiva, è approvata con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti del Senato Accademico, mediante appello nominale.

3. A seguito dell'approvazione, il Decano di Ateneo convoca il corpo elettorale mediante l'indizione della votazione sulla proposta di mozione di sfiducia. La votazione deve avvenire non prima di quindici giorni dalla convocazione del corpo elettorale. La proposta di mozione di sfiducia è approvata con la maggioranza degli aventi diritto al voto.

4. A seguito dell'approvazione della mozione di sfiducia, il Rettore rassegna le dimissioni, le quali hanno efficacia immediata. Il Decano di Ateneo provvede atti di ordinaria amministrazione e procede all'indizione delle elezioni del Rettore.

Capo II
ALTRI ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 20.
Direttore generale

1. Il Direttore generale, sulla base degli obiettivi e degli indirizzi fissati dal Consiglio di amministrazione, ha la responsabilità dell'organizzazione e gestione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico amministrativo dell'Ateneo.

2. Il Direttore generale ha il compito di:

a) coadiuvare il Rettore nell'elaborazione della proposta di piano triennale di fabbisogno del personale in osservanza di quanto previsto dall'art. 16, comma 2 lettera *a)*, e di curarne l'esecuzione con riferimento al personale tecnico amministrativo;

b) attribuire e revocare gli incarichi dirigenziali, nonché di dirigere, coordinare, controllare l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e proporre l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dalle normative vigenti in materia di responsabilità dirigenziale;

c) perseguire gli indirizzi strategici stabiliti dal Consiglio di amministrazione;

d) valutare annualmente le prestazioni dei dirigenti sulla base dei criteri e delle modalità stabilite da specifici parametri di misurazione e di valutazione dell'efficienza amministrativa dell'Ateneo;

e) adottare gli atti relativi all'organizzazione degli uffici dei servizi tecnico-amministrativi nel rispetto degli indirizzi strategici fissati dal Consiglio di amministrazione;

f) richiedere direttamente pareri agli organi consultivi dell'Amministrazione e rispondere ai rilievi degli organi di controllo sugli atti di competenza;

g) decidere sui ricorsi gerarchici del personale tecnico amministrativo contro gli atti e i provvedimenti amministrativi non definitivi dei dirigenti;

h) promuovere e resistere alle liti, con il potere di conciliare e di transigere, previo parere del Consiglio di amministrazione nei casi specificati dal contratto;

i) curare i rapporti con gli uffici dell'Unione europea e degli organismi internazionali nelle materie di propria competenza secondo le specifiche direttive degli organi di governo dell'Ateneo, sempre che tali rapporti non siano espressamente affidati ad apposito ufficio od organo;

j) adottare gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitare i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti;

k) svolgere le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

l) concorrere alla definizione di misure idonee a prevenire e contrastare i fenomeni di corruzione e a controllarne il rispetto da parte dei dipendenti dell'ufficio cui è preposto.

3. Il Direttore generale è nominato dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato Accademico, e viene scelto all'interno di una rosa di candidati, proposta dal Rettore, con elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. L'incarico di Direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata pari a tre anni rinnovabile.

4. Il Direttore generale partecipa senza diritto di voto alle sedute del Consiglio di amministrazione e del Senato Accademico.

5. La verifica annuale sul raggiungimento degli obiettivi organizzativi prefissati è effettuata dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Nucleo di Valutazione, d'intesa con il Rettore.

6. L'incarico di Direttore generale è revocato dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, nei casi previsti dalla legge.

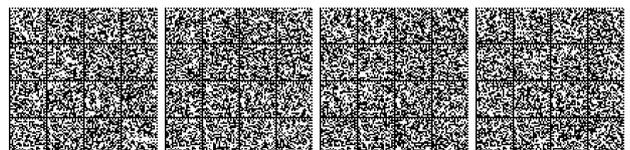
Art. 21.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei Revisori è nominato dal Rettore, ed è composto da:

a) un componente effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal Senato Accademico fra i magistrati amministrativi, contabili e gli Avvocati dello Stato, anche in quiescenza da non più di tre anni;

b) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un componente effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Almeno due dei componenti effettivi del Collegio devono essere iscritti al Registro dei Revisori contabili.

3. Il mandato dura quattro anni e non è rinnovabile. Si fa divieto di conferire l'incarico di revisore a personale dipendente dall'Ateneo.

4. I compiti e le modalità di funzionamento del Collegio sono stabiliti dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 22.

Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di Valutazione è l'organo dell'Ateneo preposto alla valutazione delle attività didattiche, di ricerca e amministrative al fine di promuovere nell'Ateneo, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento del rendimento dell'attività organizzativa e individuale.

2. Il Nucleo deve verificare:

a) la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti, di cui al comma 2, lettera *g)* dell'art. 2 della legge 240/2010;

b) l'attività di ricerca svolta dai dipartimenti;

c) la congruità del curriculum scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1 della legge 240/2010.

3. Al Nucleo sono attribuite, in raccordo con l'attività dell'ANVUR, le funzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale.

4. Il Nucleo di Valutazione dell'Ateneo è nominato dal Senato Accademico su proposta del Rettore tenendo conto delle diverse aree culturali presenti in Ateneo, previo parere del Consiglio di amministrazione, ed è composto da un minimo di cinque e massimo di nove membri, in prevalenza esterni all'Ateneo. All'interno del Nucleo è garantita la presenza di almeno un rappresentante degli studenti eletto dal Consiglio degli Studenti. La scelta dei componenti deve essere operata tra soggetti di elevata qualificazione scientifica e professionale anche nel campo della valutazione della didattica, della ricerca e della performance organizzativa delle pubbliche amministrazioni. Il curriculum dei componenti è reso pubblico nel sito internet dell'Ateneo.

5. Il Coordinatore del Nucleo di Valutazione è eletto da quest'ultimo tra i componenti, tenendo conto di un profilo curriculare che ne assicuri la rilevante qualificazione professionale e scientifica.

6. Il Nucleo di Valutazione dura in carica tre anni ad eccezione del rappresentante degli studenti, il cui mandato è biennale. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

Art. 23.

Consiglio degli studenti

1. Il Consiglio degli studenti è un organo collegiale di rappresentanza degli studenti su base di Ateneo e di coordinamento delle rappresentanze studentesche nelle strutture centrali e periferiche; ha funzioni di monitoraggio e di proposta ed è organo consultivo del Rettore, del Senato Accademico e del Consiglio di amministrazione.

2. Il Consiglio degli studenti:

a) promuove e gestisce i rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche di altri Atenei;

b) designa, tra i suoi componenti, il rappresentante degli studenti nel Nucleo di Valutazione;

c) propone al Senato Accademico la Carta dei diritti e dei doveri degli studenti;

d) monitora sull'effettivo coordinamento delle attività didattiche, sulla coerenza tra programmazione didattica e relativa attuazione, sul rispetto delle norme della Carta dei diritti e dei doveri degli studenti e dei Regolamenti di Ateneo, sul rispetto dei criteri di ripartizione dei finanziamenti alle attività sociali, culturali e sportive degli studenti. A tal fine si raccorda con i rappresentanti degli studenti in Senato Accademico, Consiglio di amministrazione, ERSU, CSU nonché delle commissioni paritetiche docenti-studenti;

e) formula proposte in materia di offerta formativa.

3. Il Consiglio degli studenti esprime pareri in materia di:

a) Regolamento didattico di Ateneo;

b) tasse e contributi;

c) criteri di attuazione del diritto allo studio, ivi compresa l'organizzazione dei servizi di orientamento e tutorato;

d) criteri generali di organizzazione e attribuzione dei finanziamenti alle attività sociali, culturali, ricreative e sportive degli studenti;

e) piani di sviluppo dell'Università.

4. Il Consiglio degli studenti esercita ogni altra funzione riconosciutagli dalla legge, dallo Statuto e dai regolamenti, riguardante in modo esclusivo o prevalente l'interesse degli studenti.

5. Il Consiglio degli studenti è nominato con decreto del Rettore ed elegge al suo interno un Presidente. Il mandato ha durata di due anni, rinnovabile una sola volta.

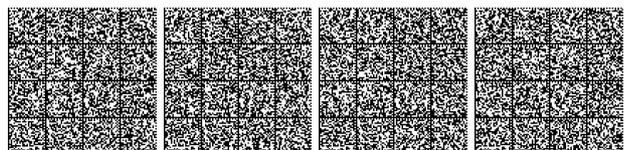
6. Il Consiglio degli studenti è composto da due rappresentanti degli studenti per ciascuna Struttura di raccordo eletti dagli studenti della stessa Struttura di raccordo a maggioranza dei votanti. Gli eletti sono componenti di diritto del Consiglio della Struttura di raccordo.

7. Il Consiglio degli studenti è garante degli studenti.

Art. 24.

Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito il parere conclusivo.

2. Il Collegio è nominato dal Rettore, sentito il Senato Accademico, ed è composto da due professori ordinari, due professori associati e due ricercatori a tempo indeterminato nei ruoli d'Ateneo, tutti in regime d'impegno a tempo pieno e con un'anzianità nel ruolo di almeno cinque anni. Il Collegio è presieduto da un professore ordinario, scelto dal Rettore tra i professori dell'Ateneo o di altri Atenei italiani.

3. I componenti del Collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile per una sola volta.

4. L'avvio del procedimento disciplinare è di competenza del Rettore, che, per ogni fatto che possa dare luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'articolo 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di disciplina, formulando motivata proposta.

5. Il Collegio di disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta, con parere vincolante, udito il Rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistiti da un difensore di fiducia. Il parere del Collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al Consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il Collegio dovrà operare secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contradditorio, nella composizione limitata alla fascia corrispondente o superiore a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, provvede ad infliggere la sanzione o a disporre l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di disciplina.

7. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento medesimo. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del Collegio di Disciplina ovvero del Consiglio di amministrazione nel caso in cui ne sia impedito il regolare funzionamento per il contestuale svolgimento delle necessarie operazioni di formazione dei predetti organi; il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non eccedente sessanta giorni per ciascuna sospensione, ove il Collegio ritenga di dovere acquisire ulteriori atti o documenti istruttori. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.

8. La partecipazione al Collegio di disciplina non dà luogo a compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 25.

Comitato unico di garanzia

1. È istituito il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere dei lavoratori e delle lavoratrici e contro le discriminazioni, di seguito denominato CUG.

2. Il CUG promuove il rispetto del principio delle pari opportunità per tutte le componenti dell'Università, attraverso misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul genere, sull'orientamento sessuale, sulle etnie, sulle convinzioni religiose, personali e politiche, sulle condizioni di disabilità, sull'età.

3. Il CUG assume compiti propositivi e consultivi, in particolare:

a) adotta azioni atte a garantire la parità effettiva fra i generi e rimuove le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera, nella retribuzione;

b) promuove la diffusione della cultura delle pari opportunità, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere e lo svolgimento di attività a carattere scientifico, formativo e culturale, anche attraverso un continuo aggiornamento per tutte le figure dirigenziali;

c) attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica;

d) assicura l'adozione di politiche di conciliazione tra tempi di vita e di lavoro.

4. Il CUG assume anche compiti di verifica:

a) sui risultati delle azioni positive, dei progetti e delle buone pratiche in materia di pari opportunità;

b) sugli esiti delle azioni di promozione del benessere organizzativo e prevenzione del disagio lavorativo;

c) sugli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro.

5. Il CUG collabora inoltre con l'Osservatorio sulla contrattazione decentrata e buone prassi per l'organizzazione del lavoro, con il/la consigliere/a nazionale di parità, con l'UNAR e con gli organismi indipendenti di valutazione di cui all'art.14 del decreto legislativo n. 150/2009.

6. Il CUG è formato pariteticamente da un componente designato da ciascuna delle Organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi degli artt. 40 e 43 del decreto legislativo 165/2001, e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, assicurando nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi. I rappresentanti dell'amministrazione sono scelti dal Rettore tra le componenti dell'Ateneo. I componenti supplenti possono partecipare alle riunioni del CUG solamente in caso di assenza o impedimento dei rispettivi titolari. Per le designazioni, sia da parte delle OO.SS., sia da parte dell'amministrazione si farà riferimento a personale in possesso di adeguate conoscenze ed esperienze nelle materie di competenza del CUG. Il/La Presidente è scelto/a e designato/a dall'amministrazione tra i componenti del CUG.

7. Il CUG adotta entro 60 giorni dalla sua costituzione, previo parere del Consiglio di amministrazione, un regolamento interno che ne disciplina le modalità di funzionamento.

8. Il CUG è nominato con decreto del Rettore e dura in carica tre anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

9. Nell'ambito della propria competenza, il Consiglio di amministrazione individua le risorse economiche, umane e strumentali necessarie per finanziare l'attività del CUG nonché i programmi di azioni positive.

Capo III

STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 26.

Strutture didattiche e di ricerca

1. Sono strutture didattiche dell'Università: i Dipartimenti, le Strutture di raccordo, i Corsi di Laurea, i Corsi di Laurea Magistrale, le Scuole di Specializzazione, i Corsi e le Scuole di Dottorato di ricerca e i Corsi di Master universitario.

2. Sono strutture di ricerca i Dipartimenti, i Centri Interdipartimentali ed i Centri Interuniversitari.

3. L'Università può attivare, qualora se ne ravvisino i vantaggi ai fini di una migliore organizzazione, forme di autonomia gestionale ed amministrativa concernenti determinate strutture didattiche e di ricerca, ivi compresi i Poli didattico-scientifici presso le sedi decentrate.

Sezione I

DIPARTIMENTI

Art. 27.

Dipartimento

1. Il Dipartimento è una struttura funzionalmente omogenea per finalità e metodi di ricerca, che promuove l'attività scientifica dei propri docenti, assicura l'attività didattica di propria competenza e svolge le attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie, incluso il trasferimento tecnologico. Le attività del dipartimento sono finalizzate al perseguimento della qualità scientifica e didattica e al miglioramento del livello di internazionalizzazione.

2. L'istituzione di un Dipartimento è deliberata dal Consiglio di amministrazione previo parere del Senato Accademico sulla base di un dettagliato progetto scientifico e didattico presentato da almeno quaranta docenti. La modifica e la disattivazione del Dipartimento sono deliberate dal Consiglio di amministrazione previo parere della/e Struttura/e di raccordo e del Senato Accademico anche su proposta del Consiglio di Dipartimento, approvata da due terzi degli aventi diritto.

3. Il Dipartimento è composto da docenti appartenenti a settori scientifico-disciplinari omogenei in riferimento al progetto scientifico e didattico proposto per l'istituzione dello stesso. Al Dipartimento afferisce un numero di professori, ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato non inferiore a quaranta. Concorrono alle attività di ricerca e di didattica del dipartimento, nel rispetto delle proprie competenze, anche i dottorandi, gli assegnisti, gli specializzandi e, per le attività di supporto amministrativo e gestionale, le unità del personale tecnico amministrativo.

4. I Dipartimenti concorrono alla costituzione delle Strutture di raccordo in funzione dei corsi di studio di cui all'art. 35 comma 1 lettere *a)* e *d)* e dei relativi carichi didattici nonché della erogazione di servizi comuni agli studenti. I Dipartimenti propongono l'istituzione dei corsi di studio e svolgono l'attività didattica di loro competenza per ciascun anno accademico, in attuazione della programmazione dell'offerta formativa effettuata dalla/e Struttura/e di raccordo.

5. Al Dipartimento è attribuita autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del budget assegnato dal bilancio unico di Ateneo.

6. Il Dipartimento può proporre al Senato Accademico la costituzione di sezioni sulla base di specifiche finalità di didattica e di ricerca, su proposta di un numero congruo di docenti.

7. Sono organi del Dipartimento: il Direttore, il Consiglio e la Giunta.

Art. 28.

Consiglio di dipartimento

1. Il Consiglio è l'organo al quale è affidata l'attività di sviluppo, di programmazione del Dipartimento e la scelta dei relativi criteri di attuazione.

2. Il Consiglio di Dipartimento:

a) approva il Regolamento interno con il quale sono disciplinate le modalità di svolgimento delle attribuzioni del Dipartimento e l'organizzazione interna del medesimo, le norme di funzionamento degli organi e quanto altro ritenuto necessario per l'adempimento delle funzioni istituzionali;

b) stabilisce i criteri generali per l'uso coordinato dei mezzi e degli strumenti in dotazione e per la utilizzazione dei fondi assegnati al Dipartimento;

c) assicura l'osservanza delle direttive stabilite dal Direttore generale di Ateneo, per l'impiego del personale tecnico amministrativo assegnato al Dipartimento;

d) approva il piano triennale di ricerca e definisce gli obiettivi e le aree di attività indicando le disponibilità di strutture, servizi, strumentazione e assicurando la libertà di ricerca dei singoli docenti;

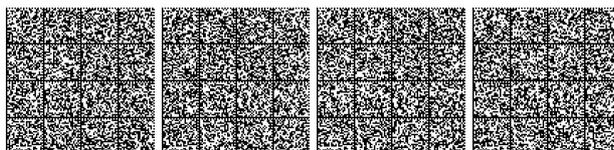
e) approva le convenzioni di ricerca e di consulenza e promuove accordi con soggetti pubblici e privati, per l'utilizzo di competenze specifiche e per il reperimento di fondi utili a svolgere attività inerenti alla ricerca e alla didattica;

f) delibera la proposta di costituzione o adesione alla/e Struttura/e di raccordo;

g) propone con propria deliberazione, alle Strutture di raccordo, l'istituzione, l'attivazione, la modifica, la disattivazione dei Corsi di studio di cui all'art. 35 comma 1 lettere *a)* e *d)* del presente Statuto;

h) provvede, per quanto di competenza e ad integrazione della programmazione effettuata dalle Strutture di raccordo, al conferimento di incarichi di insegnamento o di attività integrative, anche attraverso la stipulazione di contratti di docenza;

i) promuove, cura e rendiconta le attività legate ai tirocini curriculari ed extracurriculari;

j) esprime parere sulle domande di afferenza dei docenti al Dipartimento, previo parere del dipartimento di provenienza, in caso di trasferimento;

k) propone al Consiglio di amministrazione le richieste di reclutamento o di trasferimento dei professori e dei ricercatori a tempo determinato ed indeterminato coerentemente con i piani della ricerca e della didattica e ne cura le relative procedure di proposta e di chiamata;

l) sottopone al Direttore generale le richieste di attribuzione delle unità del personale tecnico-amministrativo in accordo sia con le esigenze di didattica e cioè in relazione ai corsi di studio, alla numerosità degli studenti e alle tipologie di attività svolte, sia con le esigenze di ricerca e cioè in relazione al volume delle risorse finanziarie, alla manutenzione dei locali e delle attrezzature;

m) approva le richieste di finanziamento;

n) approva la proposta di budget di previsione da sottoporre all'amministrazione centrale;

o) delibera l'acquisto di materiale bibliografico, strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori e la fornitura di servizi che non siano, per importo, di competenza del Direttore;

p) delibera quanto predisposto dalla Giunta di Dipartimento;

q) esercita ogni altra attribuzione che ad esso sia assegnata dal presente Statuto, dai Regolamenti di Ateneo e dal Regolamento interno e in conformità alla normativa vigente.

3. Il Consiglio è composto da:

a) il Direttore, che lo convoca e lo presiede;

b) i professori, i ricercatori di ruolo e i ricercatori a tempo determinato;

c) il responsabile amministrativo con funzione di segretario verbalizzante e voto deliberativo;

d) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo pari al 10% del personale docente;

e) una rappresentanza dei titolari di borsa di studio o di assegno di ricerca o di contratti di ricerca pluriennali assegnati al Dipartimento in numero pari al 10% del personale docente;

f) una rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di specializzazione e dottorato di ricerca di cui il dipartimento è sede amministrativa pari al 10% del personale docente.

4. Le modalità di elezione delle rappresentanze di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)* del presente articolo sono determinate nel Regolamento del Dipartimento.

5. In caso di assenza o impedimento del Direttore, il Consiglio è presieduto dal Direttore vicario.

Art. 29.

Giunta di dipartimento

1. La Giunta di Dipartimento:

a) propone, nei limiti stabiliti dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università, l'acquisto di materiale bibliografico, di strumenti, attrezzature ed arredi, nonché l'esecuzione di lavori o la fornitura di servizi;

b) predispone annualmente le richieste di finanziamento e di assegnazione del personale tecnico-amministrativo necessarie per il funzionamento del Dipartimento;

c) predispone il piano annuale delle ricerche del Dipartimento su indicazione dei docenti e delle sezioni in cui il Dipartimento può essere organizzato;

d) predispone annualmente una relazione sulle attività svolte dal Dipartimento da allegare al bilancio unico di Ateneo;

e) predispone annualmente la proposta di budget di previsione.

2. La Giunta è composta paritariamente da almeno tre professori di prima fascia, tre professori di seconda fascia, tre ricercatori di ruolo, un ulteriore componente in rappresentanza degli assegnisti e dei ricercatori a tempo determinato o contrattisti, un rappresentante degli studenti, due rappresentanti del personale tecnico amministrativo, il Direttore ed il Responsabile amministrativo. Qualora tali rappresentanze vengano elevate, in funzione della numerosità dei componenti del Dipartimento, dovranno essere mantenute le stesse proporzioni. L'elezione dei componenti della Giunta avviene con voto limitato nell'ambito delle singole componenti.

Art. 30.

Direttore di dipartimento

1. Il Direttore rappresenta il Dipartimento ed esercita le seguenti attribuzioni:

a) convoca e presiede il Consiglio e la Giunta di Dipartimento;

b) assicura l'esecuzione delle delibere degli organi del Dipartimento;

c) adotta, nei casi di urgenza, i provvedimenti necessari riferendone per la ratifica agli organi competenti del Dipartimento nella prima seduta utile;

d) stipula i contratti e le convenzioni di competenza del Dipartimento;

e) presenta annualmente al Consiglio di Dipartimento la proposta di budget di previsione predisposta dalla Giunta, corredata dalla relazione tecnica;

f) designa il Direttore vicario fra i professori componenti della Giunta.

2. Il Direttore del Dipartimento è eletto dal Consiglio di Dipartimento tra i professori di prima fascia a tempo pieno, con voto favorevole della maggioranza degli aventi diritto al voto nella prima e nella seconda votazione e della maggioranza relativa nella successiva, ed è nominato con decreto del Rettore. Nel caso di indisponibilità di professori di prima fascia e nel caso di mancato raggiungimento del quorum per due votazioni l'elettorato passivo per la carica di Direttore di Dipartimento è esteso ai professori di seconda fascia. Il Direttore resta in carica tre anni accademici e può essere rieletto consecutivamente per una sola volta.

Art. 31.

Centri interdipartimentali di ricerca

1. I Centri Interdipartimentali di Ricerca sono finalizzati alla realizzazione di progetti che coinvolgono la partecipazione di professori, ricercatori, appartenenti a Dipartimenti diversi.

2. I Centri Interdipartimentali di Ricerca sono costituiti con delibera del Consiglio di amministrazione che ne stabilisce finalità, composizione e durata, previo parere del Senato Accademico e sentiti i Dipartimenti interessati.

3. Le modalità per la costituzione dei Centri Interdipartimentali di Ricerca sono contenute nel Regolamento di Ateneo.

Sezione II

STRUTTURE DI RACCORDO

Art. 32.

Struttura di raccordo

1. La Struttura di raccordo coordina e razionalizza le attività didattiche dei Dipartimenti che la costituiscono secondo criteri di affinità disciplinare. Le attività della Struttura di raccordo sono finalizzate alla circolazione del sapere, al trasferimento delle conoscenze e al miglioramento della qualità dell'offerta formativa e del livello di internazionalizzazione dell'Ateneo. La Struttura di raccordo si occupa della gestione dei servizi comuni, dell'organizzazione delle strutture assistenziali, ove presenti, nonché delle tipologie di attività che prevedano il raccordo delle strutture dipartimentali e dell'organizzazione degli studi.

2. La Struttura di raccordo promuove le interazioni e le sinergie delle attività didattiche tra i Dipartimenti anche in direzione delle tematiche interdisciplinari già individuate nel Piano strategico di Ateneo.

3. La Struttura di raccordo propone al Consiglio di amministrazione l'istituzione, l'attivazione e la soppressione dei corsi di studio sulla base delle proposte dei Dipartimenti. Nella fase di attuazione dell'attività didattica, la Struttura di raccordo coordina l'organizzazione di attività formative relative a più corsi di studio. La Struttura di raccordo delibera sull'afferenza didattica dei docenti, sulla base delle indicazioni di afferenza primaria espressa da ciascuno. La Struttura di raccordo adotta un regolamento che definisce le procedure gestionali dei singoli corsi di studio di competenza, ivi comprese le afferenze dei docenti e le loro variazioni in relazione alla programmazione didattica coordinata, il supporto amministrativo e la gestione dei servizi comuni nonché delle attività didattiche correlate.

4. La Struttura di raccordo coordina le richieste di finanziamento necessarie al funzionamento della struttura medesima, degli spazi e delle strutture comuni, ivi compresi aule, biblioteche e laboratori didattici, e assicura il rispetto degli impegni sulla fruizione di strutture e di servizi assunti dai dipartimenti in sede di formulazione e ne vigila l'attuazione in sede di attivazione dell'offerta formativa.

5. La Struttura di raccordo ha autonomia gestionale e amministrativa nei limiti del budget assegnato dal bilancio unico di Ateneo. La Struttura di raccordo organizza le risorse umane, le strutture e i servizi ad essa destinati.

6. Nei Dipartimenti ove oltre alle funzioni didattiche e di ricerca si affianchino funzioni assistenziali, la Struttura di raccordo assumerà i compiti conseguenti secondo le modalità e nei limiti concertati nei protocolli d'intesa con la Regione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca.

7. L'istituzione della Struttura di raccordo viene approvata dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato Accademico, su proposta dei Consigli di Dipartimento interessati, con decreto del Rettore. Il numero delle Strutture di raccordo è dimensionato in base alla numerosità degli studenti, dei docenti, al numero dei corsi di studio ed alla tipologia dell'offerta formativa promossa. Il numero delle Strutture di raccordo è non superiore a dodici.

8. Più Dipartimenti concorrono alla costituzione di una Struttura di raccordo. Ogni Struttura di raccordo coordina un numero di corsi di laurea, lauree magistrali e dottorati, proposti dai Dipartimenti, proporzionato al numero dei docenti necessari all'attivazione dei corsi di studio, tenuto conto delle tipologie e della numerosità delle relative classi.

9. È istituita presso la Struttura di raccordo la Commissione paritetica Docenti-Studenti con il compito di monitorare l'offerta formativa, la qualità della didattica e dei servizi offerti agli studenti e di individuare gli indicatori per l'autovalutazione della Struttura di raccordo. La composizione e le modalità di funzionamento della Commissione sono individuate da specifico regolamento.

10. Sono organi della Struttura di raccordo: il Presidente e il Consiglio.

Art. 33.

Consiglio di struttura

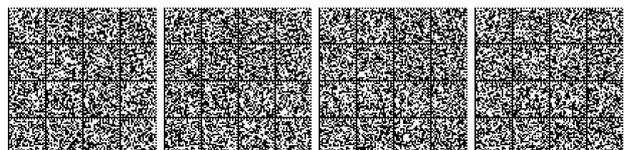
1. Il Consiglio è l'organo che svolge un ruolo primariamente strategico, orientato a sollecitare sinergie e razionalizzazioni nell'attività didattica tra i Dipartimenti che lo costituiscono.

2. Sono competenze del Consiglio:

a) il coordinamento e la relativa proposta di attivazione e soppressione dei corsi di studio al Consiglio di amministrazione sulla base delle delibere provenienti dai Dipartimenti;

b) il coordinamento e la razionalizzazione del conferimento dei compiti didattici ai docenti, nel rispetto della qualità e della valutazione dell'offerta formativa e sulla base delle indicazioni dei corsi di studio e dei Dipartimenti interessati;

c) la gestione dell'organizzazione dei servizi comuni e dell'attività amministrativa e di supporto alle attività promosse dalla Struttura di raccordo;

d) l'istituzione di commissioni permanenti o a tempo determinato per problematiche strategiche o progetti specifici; i componenti di suddette commissioni possono non far parte del Consiglio della Struttura di raccordo;

e) l'indicazione ai Dipartimenti di specifiche esigenze didattiche ai fini dell'elaborazione delle proposte legate al reclutamento e l'enunciazione al Consiglio di amministrazione di un parere, relativo all'impegno didattico, sulle proposte di reclutamento dei docenti. Il parere tiene conto della programmazione della Struttura di raccordo in relazione alla razionalizzazione dell'offerta formativa e allo sviluppo delle scuole o delle tematiche individuate nel piano strategico di Ateneo;

f) le procedure di autovalutazione dell'offerta didattica della Struttura di raccordo, tenuto conto dei criteri di valutazione ministeriali e adottati in Ateneo.

3. Il Consiglio della Struttura di raccordo è composto da:

a) il Presidente;

b) i Direttori di Dipartimento che vi partecipano;

c) una rappresentanza non superiore al 10% dei docenti che compongono ciascun Consiglio di Dipartimento che concorre a costituire la Struttura di raccordo. Fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 5, tale rappresentanza viene designata dal Consiglio di Dipartimento tra i Coordinatori dei Corsi di studio di cui all'art. 36, comma 2 (escluse le scuole di specializzazione di area medica), sui quali la Struttura di raccordo esercita l'attività di cui all'art. 32, comma 3, dello Statuto. Laddove il numero dei Coordinatori designati sia inferiore alla suddetta percentuale, il Consiglio di Dipartimento interessato eleggerà, tra i componenti della Giunta, un numero di docenti pari ai posti disponibili. Il limite della rappresentanza del 10% si intende complessivo per la totalità delle Strutture di raccordo a cui il Dipartimento concorre.

d) una rappresentanza degli studenti afferenti alla Struttura di raccordo pari al 20 % del numero dei componenti del Consiglio, eletti in relazione ai diversi livelli dei corsi di studio e alla loro tipologia. Il mandato dura 2 anni;

4. Al Consiglio di Struttura di raccordo possono essere altresì invitati a partecipare anche il Responsabile amministrativo e il Manager didattico senza diritto di voto.

5. Il Consiglio della Struttura di raccordo di area medica è prioritariamente costituito da tre Direttori di Dipartimenti assistenziali e da due Direttori delle Scuole di specializzazione di area medica, eletti rispettivamente dai docenti dell'Ateneo afferenti ai Dipartimenti assistenziali e da quelli che concorrono a costituire i Consigli delle Scuole di specializzazione. Tali componenti concorrono a costituire la percentuale di cui al precedente terzo comma, lettera *c)*.

Art. 34.

Presidente della struttura di raccordo

1. Il Presidente è il rappresentante della Struttura di raccordo ed è responsabile delle relative attività.

2. Il Presidente convoca e presiede il Consiglio della Struttura di raccordo e cura l'esecuzione delle deliberazioni.

3. Il Presidente sovrintende al coordinamento del regolare svolgimento di tutte le attività didattiche e organizzative di competenza della Struttura di raccordo ed esercita ogni opportuna funzione di vigilanza e controllo.

4. Il Presidente viene eletto dai componenti del Consiglio tra i professori ordinari a tempo pieno della Struttura di raccordo che non hanno altri incarichi di governo in Ateneo. Il mandato del Presidente è triennale, rinnovabile una sola volta.

5. Il Presidente designa un vicepresidente tra i professori di prima fascia a tempo pieno della Struttura di raccordo che non abbiano altri incarichi di governo in Ateneo. Il vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo. Il Presidente può altresì delegare specifiche funzioni ad altri componenti del consiglio.

Sezione III

OFFERTA FORMATIVA

Art. 35.

Offerta formativa

1. L'offerta formativa di Ateneo si articola in:

a. Corsi di Laurea e Laurea Magistrale;

b. Corsi di Dottorato di Ricerca;

c. Corsi di Master universitari di I e II livello;

d. Corsi di Specializzazione;

2. L'Ateneo può attivare, nei limiti delle risorse disponibili, e con esclusione di qualsiasi onere aggiuntivo a carico del bilancio dello Stato:

a) Corsi di preparazione agli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni ed ai concorsi pubblici;

b) Corsi di perfezionamento e aggiornamento professionale.

Art. 36.

Corsi di studio

1. I corsi di studio di cui all'art 35, comma 1, lettere *a)* e *d)* sono istituiti su proposta di uno o più Dipartimenti, anche appartenenti a Strutture di raccordo diverse. Tra i Dipartimenti proponenti ne viene individuato uno di riferimento, fatte salve le specificità dell'area medica. I corsi di studio sono attivati dalla Struttura di raccordo di riferimento.

2. I Corsi di Studio sono articolati in:

a) Corsi di Studio di classe unica ed interclasse;

b) Scuole di Specializzazione.

3. I Consigli di Corso di Studio hanno il compito di:

a) coordinare, programmare, organizzare, e valutare l'attività didattica del corso di studio, sentiti i Dipartimenti e le Strutture di raccordo;

b) elaborare, deliberare e proporre alla Struttura di raccordo il manifesto degli studi;

c) gestire le carriere degli studenti, ivi compresi i programmi di mobilità degli studenti;

d) nominare le commissioni d'esame di profitto e di laurea;

e) formulare ed approvare il Regolamento organizzativo del corso di studio;

f) coordinare i programmi degli insegnamenti attivati.

Per particolari esigenze didattiche è possibile istituire più corsi di studio all'interno della stessa classe.

4. I Consigli di corso di studio collaborano con la Commissione paritetica istituita presso la Struttura di raccordo per il monitoraggio dell'offerta formativa e la verifica della qualità della didattica.

5. Il Consiglio di Corso di Studio è composto da:

a) tutti i professori, tra cui è scelto il coordinatore, ed i ricercatori afferenti al corso a qualsiasi titolo;

b) una rappresentanza degli studenti pari al 20% dei componenti di cui alla lettera *a)* del presente articolo;

c) tutti i docenti con insegnamento non ricompresi nella lettera *a)* del presente articolo senza diritto di voto.

Le modalità di partecipazione sono definite da appositi Regolamenti delle Struttura di raccordo.

6. I componenti di cui alle lettere *b)* e *c)* del precedente comma contribuiscono al numero legale solo se presenti.

7. Il mandato dei rappresentanti degli studenti dura un biennio e cessa al conseguimento del titolo di studio tranne nei casi in cui lo studente non prosegua per il conseguimento del titolo di studi successivo nell'ambito della stessa classe o interclasse.

Art. 37.

Corsi di studio di ateneo

1. I Corsi di Master Universitario, le Scuole di Dottorato di ricerca e i corsi di cui all'art. 35 comma 2 sono disciplinati da apposito regolamento.

Art. 38.

Coordinatore di corso di studio

1. Il Coordinatore di Corso di Studio:

a) rappresenta il Corso di Studio nei rapporti con l'Ateneo e con l'esterno;

b) presiede il Consiglio di Corso di Studio e lo convoca secondo le modalità previste dal Regolamento;

c) è eletto da tutti i componenti del Consiglio di Corso di Studio con diritto di voto.

2. Il Coordinatore del Corso di Studio è eletto tra i professori di prima fascia componenti il Corso, o in caso di loro indisponibilità tra i professori di seconda fascia. In prima votazione è richiesta la maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, mentre nelle successive è richiesta la maggioranza semplice. Il Coordinatore resta in carica tre anni accademici. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

TITOLO IV

ATTIVITÀ DIDATTICA E DI RICERCA

Art. 39.

Libertà di insegnamento

1. Il personale docente gode di libertà di insegnamento e adempie ai compiti previsti dalla legge e da apposito regolamento di Ateneo.

2. I docenti guidano il processo formativo degli studenti anche tramite forme di tutorato didattico in collaborazione con gli organismi di sostegno al diritto allo studio e con le rappresentanze degli studenti, concorrendo alle complessive esigenze di formazione culturale degli studenti e alla loro compiuta partecipazione alle attività universitarie.

Art. 40.

Programmazione della ricerca

1. L'Università programma su base pluriennale, in accordo con la formulazione dei piani nazionali di sviluppo, la propria attività fissando gli obiettivi, individuando gli strumenti per migliorare le strutture ed i servizi in risposta alle esigenze della ricerca manifestate dalle strutture scientifiche (Dipartimenti e strutture assimilate) e mirando ad un equilibrato sviluppo di tutti i settori.

2. L'Università costituisce un Consiglio Scientifico d'Ateneo per il coordinamento e la razionalizzazione delle attività di ricerca dei singoli Dipartimenti. Il Consiglio ha lo scopo di:

a) realizzare un sistema di integrazione in rete delle risorse scientifiche esistenti presso l'Ateneo per un uso sinergico delle competenze, delle strutture e della strumentazione posseduta dai singoli Dipartimenti ai fini dell'avanzamento della conoscenza scientifica e della tecnologia in coerenza con le tematiche interdisciplinari individuate nel Piano strategico di Ateneo e tenendo conto degli sviluppi sul piano internazionale;

b) rispondere alla necessità di disporre di una organizzazione capace di operare direttamente nello sviluppo di progetti di ricerca che richiedono il superamento dei limiti imposti delle dimensioni delle singole unità di ricerca e così coordinare azioni dirette ad ottenere finanziamenti internazionali, nazionali, regionali della ricerca da parte di fonti pubbliche e private, mirando in particolare ad ottimizzare l'accesso ai fondi europei, anche attraverso la costituzione di gruppi europei in cooperazione con istituzioni, imprese ed Università estere;

c) promuovere il collegamento organico con imprese che abbiano un alto contenuto tecnologico ed interesse per lo sviluppo di azioni a medio/lungo termine;

d) favorire il collegamento della ricerca di base ed applicata con i processi di formazione universitaria e post-universitaria, promuovendo, nei settori scientifici di specifico interesse, un rapporto diretto e coordinato con la rete nazionale delle Università e rendendo così di-

sponibili competenze utili ai processi di alta formazione specialistica;

e) accertare l'evoluzione delle azioni messe in atto al fine di assicurare la qualità e l'eccellenza dei risultati.

3. Il Consiglio Scientifico d'Ateneo è presieduto dal Rettore o da un suo delegato, ed è costituito da un rappresentante, di elevata qualificazione scientifica, per ciascuna delle aree CUN. Il Consiglio, di durata triennale, è proposto dal Rettore e approvato dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato Accademico. I componenti hanno l'obbligo di rendere pubblico il loro curriculum scientifico.

4. La programmazione scientifica di Ateneo viene esposta ed illustrata in una apposita conferenza di Ateneo, quindi pubblicata e presentata alle istituzioni pubbliche di governo e alle forze culturali, sociali e produttive regionali, nazionali ed internazionali.

Art. 41.

Finanziamento della ricerca

1. Al fine di sviluppare l'attività scientifica e di ricerca, l'Università, fatta salva la priorità dei finanziamenti da parte dello Stato, cura i rapporti con gli enti di ricerca, con le istituzioni pubbliche e con gli enti privati.

2. L'Università offre alle forze produttive e agli enti pubblici e privati l'esperienza e le competenze maturate all'interno delle proprie strutture. Inoltre, come sede primaria della ricerca e della formazione scientifica, l'Università si propone come consulente permanente di enti pubblici.

TITOLO V

SERVIZI, APPARATO AMMINISTRATIVO E PATRIMONIO

Art. 42.

Struttura amministrativa della amministrazione centrale

1. La struttura tecnico amministrativa è definita dal Consiglio di amministrazione su proposta del Direttore generale, tenendo conto delle linee programmatiche dell'Ateneo.

2. Gli uffici che comportano l'esercizio di poteri e responsabilità dirigenziali sono individuati dal Direttore generale.

3. Il Direttore generale nomina i responsabili delle articolazioni della struttura tecnico amministrativa di cui ai precedenti commi 1 e 2.

Art. 43.

Articolazione delle strutture amministrative

1. La gestione amministrativa dell'Università è attuata attraverso centri gestionali, che sono le strutture a cui il bilancio unico di Ateneo assegna un budget.

2. I limiti dei poteri dei centri gestionali sono fissati dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

3. I centri gestionali amministrano i budget loro assegnati e stipulano contratti e convenzioni con terzi.

4. Il Consiglio di amministrazione istituisce i servizi centralizzati al fine di consentire alle strutture di Ateneo un'economia di scala.

Art. 44.

Altre strutture di Ateneo

1. Costituiscono altre Strutture di Ateneo la cui organizzazione è definita da appositi regolamenti:

a. Il Sistema Bibliotecario e Archivistico di Ateneo (SBA)

b. Il Sistema Museografico e Orto Botanico (SIMUA)

c. Il Sistema Informatico di Ateneo (SIA)

d. Il Centro Linguistico di Ateneo (CLA)

e. Il Centro Orientamento e Tutorato (COT)

f. Il Comitato per lo Sport Universitario (CSU)

Art. 45.

Centri di servizi

1. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Senato Accademico, può istituire centri di servizi, al fine di favorire l'uso coordinato delle risorse dell'Ateneo, incentivare gli scambi di professori, ricercatori e studenti con altre istituzioni universitarie italiane ed estere e sostenere le attività didattiche e di ricerca scientifica.

2. I centri di servizi vengono disciplinati da Regolamenti emanati all'atto della loro istituzione.

Art. 46.

Regolamento d'Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità

1. L'esercizio dell'autonomia amministrativa, economica, finanziaria e contabile da parte degli organi di direzione delle strutture dell'Università, è disciplinato dal Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.

2. Il Regolamento di Ateneo, di cui al comma precedente, è emanato dal Rettore su deliberazione del Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico e i Dipartimenti.

TITOLO VI

RAPPORTI CON L'ESTERNO E AZIENDE UNIVERSITARIE

Art. 47.

Osservatorio sulle convenzioni e sui contratti

1. È istituito, in seno all'amministrazione dell'Ateneo, un ufficio permanente delle attività relative ai contratti, alle convenzioni ed alla partecipazione a consorzi, con il compito di:

a) verificare periodicamente lo stato di attuazione di tali rapporti anche al fine di attivare i competenti organi di vigilanza;

b) indicare metodologie di valutazione anche sulla scorta dei suggerimenti e delle osservazioni provenienti dalle diverse strutture di Ateneo;

c) pubblicare, al termine di ciascun anno, un rapporto sulle attività regolate da contratti, convenzioni e alla partecipazione a consorzi. Tale rapporto dovrà essere corredato da schede riassuntive delle informazioni più significative quali: i contenuti, i contraenti, la struttura incaricata della esecuzione, l'importo, lo stato di attuazione ed altri elementi utili ai fini di offrirne un quadro il più possibile esauriente.

Art. 48.

Acquisizioni di beni e servizi e affidamento di incarichi professionali

1. L'Università provvede all'acquisizione di beni e servizi secondo criteri di trasparenza e all'affidamento di incarichi professionali secondo criteri di riconosciuta professionalità nel rispetto della normativa vigente.

Art. 49.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico «Paolo Giaccone»

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico «Paolo Giaccone», dotata di autonoma soggettività giuridica ed economico-finanziaria, è ente strumentale dell'Università degli studi, per la realizzazione dei compiti istituzionali della Struttura di raccordo di Medicina.

2. L'attività dell'Azienda è determinata nel quadro della programmazione sanitaria nazionale e regionale, in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le attività di didattica e di ricerca scientifica della Struttura di raccordo di Medicina.

3. I rapporti tra Università e Regione Siciliana sono regolati da appositi protocolli.

TITOLO VII

TITOLO DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 50.

Modifiche di statuto

1. Le modifiche del presente Statuto sono deliberate a maggioranza assoluta dei componenti del Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione approvato anch'esso a maggioranza assoluta, sentiti i Consigli di Dipartimento e delle Strutture di raccordo.

2. Il Consiglio di amministrazione e i Consigli di Dipartimento possono sottoporre al Senato Accademico proposte di modifica dello Statuto. Su tali proposte, il Senato Accademico si deve pronunciare entro il termine di novanta giorni.

3. Lo Statuto è emanato dal Rettore secondo le procedure previste dalle leggi vigenti.

4. Il presente Statuto e le successive modifiche entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto rettorale di emanazione.

Art. 51.

Natura dei pareri

1. La natura dei pareri, quando non altrimenti specificato, è da intendersi obbligatoria e non vincolante. Quando non altrimenti specificato, i pareri devono essere emessi entro il termine di trenta giorni dalla data della richiesta, trascorsi i quali l'organo richiedente può deliberare anche in assenza del parere richiesto.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE

I. Tutti gli organi dell'Ateneo, collegiali e monocratici elettivi, restano in carica fino alla costituzione dei nuovi organi previsti dal presente Statuto. La fase transitoria deve essere completata entro il quindicesimo mese dall'entrata in vigore del presente Statuto. Il Rettore nomina una commissione incaricata di coordinare la fase transitoria e di fornire le direttive necessarie per il rispetto del termine finale.

II. Nel termine di trenta giorni dall'entrata in vigore del presente Statuto, il Rettore, il Senato Accademico, il Consiglio di amministrazione nominano, in prima applicazione, il Direttore generale secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1 lettera *n)* della legge 240/2010.

III. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente Statuto, i Dipartimenti che non possiedano i requisiti di cui all'art. 27, commi 1, 2 e 3 devono formulare al Senato Accademico, che delibera in merito, una proposta di modifica o di disattivazione.

IV Anche a seguito di quanto previsto dall'art. III, i Decani di tutti i Dipartimenti indicono le elezioni dei Direttori di Dipartimento e dei componenti delle Giunte di Dipartimento.

V Al termine delle elezioni di cui all'art. IV i Consigli di Dipartimento formulano preliminari proposte di aggregazione con il Dipartimento o i Dipartimenti con i quali intendono concorrere alla successiva costituzione di Strutture di raccordo e indirizzano le stesse alla commissione istruttoria di cui all'art. I per la relativa istruttoria preliminare.

VI Al termine del procedimento di cui all'art. IV il Rettore indice le elezioni del Senato Accademico e avvia le procedure per la costituzione del Consiglio di amministrazione, emanando l'avviso pubblico per la proposizione delle candidature ai ruoli di componente previsti dall'art. 15, comma 2, lettere *b)*, *c) d)*, *e)* ed *f)*.

VII Le candidature per la nomina dei componenti del Consiglio di amministrazione di cui all'art. VI devono essere presentate al Senato Accademico ancora in carica entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione dell'avviso. Il Senato Accademico effettua la verifica dei requisiti delle candidature di cui all'art. 15, comma 2, lettere *b)* ed *e)* del presente Statuto entro trenta giorni.

VIII L'elezione dei componenti di cui all'art. 15, comma 2 lettera *f)*, avviene contestualmente all'elezione dei rappresentanti degli studenti di cui all'art. 17 comma 1 lettera *h)*.

IX A seguito di tutte le procedure previste dal presente Statuto, per la costituzione del Consiglio di amministrazione, il Senato Accademico eletto ai sensi dell'art. VI si insedia e nella prima seduta procede alla designazione dei componenti di cui all'art.15, comma 2, lettere *b)*, *c)*, ed *e)*, nel rispetto delle procedure di cui al medesimo articolo.

X I Dipartimenti, a seguito dell'istruzione prevista al precedente art. V, formulano le definitive proposte di istituzione delle Strutture di raccordo nel rispetto dell'art. 32, comma 7, e le indirizzano al Senato Accademico entro quarantacinque giorni dall'insediamento di quest'ultimo.

XI Entro trenta giorni dall'insediamento, il Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato Accademico, delibera sulle proposte di istituzione delle Strutture di raccordo. Le attuali Facoltà continuano a svolgere le proprie funzioni fino alla formale attivazione delle Strutture di raccordo. Contestualmente i Dipartimenti acquisiscono le competenze di cui all'art. 28, commi 1 e 2, del presente Statuto.

XII I Presidenti di corso di studio in carica alla data di entrata in vigore del presente Statuto assumono la denominazione e le funzioni di coordinatori di cui all'art. 38 e decadono all'atto della formale attivazione delle Strutture di raccordo con contestuale indizione delle procedure elettorali di rinnovo.

XIII Entro 60 giorni dall'insediamento del Consiglio di amministrazione, si procede alla costituzione del Collegio dei revisori e del Nucleo di valutazione secondo le modalità previste nel presente Statuto.

XIV In sede di prima applicazione, i Direttori di Dipartimento eletti ai sensi dell'art. 17, primo comma, lettera *c)*, dello Statuto dell'Ateneo sono eletti per il triennio accademico 2015/2016 - 2017/2018.

Palermo, 18 marzo 2016

Il Rettore: MICARI

16A02688

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnevist».

Estratto determina V&A n. 536/2016 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MAGNEVIST», nelle forme e confezioni: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml; «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml; «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania).

Confezione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 027074119 (in base 10) 0TU7L7 (in base 32).

Confezione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml - A.I.C. n. 027074121 (in base 10) 0TU7L9 (in base 32).

Confezione: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml - A.I.C. n. 027074133 (in base 10) 0TU7LP (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg (0.5 mmol).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 027074119 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 027074121 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 027074133 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 027074119 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 027074121 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 027074133 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica del procedimento di fabbricazione

Conseguentemente alla modifica di un elemento del materiale di confezionamento primario sono autorizzate le modifiche del procedimento di fabbricazione relativamente alle confezioni oggetto della presente determina.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni del medicinale come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 027074057 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 10 ml,

a:

A.I.C. n. 027074057 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 10 ml;

da:

A.I.C. n. 027074069 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 15 ml,

a:

A.I.C. n. 027074069 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 15 ml;

da:

A.I.C. n. 027074071 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 20 ml,

a:

A.I.C. n. 027074071 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 20 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02724

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zibenak».

Estratto determina V&A n. 534/2016 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZIBENAK», anche nella forma e confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: I.B.N. Savio S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in Via del Mare, 36 - 00071 Pomezia - Roma (RM) Italia - Codice fiscale 13118231003.

Confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice AIC n. 043474081 (in base 10) 19GR51 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Dopo la prima apertura del flacone di ZIBENAK 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in flacone multidose il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Composizione: Un flacone da 10 ml contiene:

Principio Attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg a 10.000 U.I.

Ogni dose è pari a 2,5 ml e contiene: Colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Product France SAS, 1 Boulevard D'Alsace France-68128 Village-Neuf;

Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Via Del Mare, 36 Pomezia (Rm), Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043474081 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043474081 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02725

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Okitask».

Estratto determina V&A n. 533/2016 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OKITASK», anche nella forma e confezione: «40 mg granulato» 30 bustine in PET/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Dompè Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano (MI) Italia - Codice fiscale 00791570153.

Confezione: "40 mg granulato" 30 bustine in PET/AL/PE - AIC n. 042028050 (in base 10) 182M0L (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042028050 - «40 mg granulato» 30 bustine in PET/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042028050 - «40 mg granulato» 30 bustine in PET/AL/PE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02726

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triveram».

Estratto determina V&A n. 530 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIVERAM, nelle forme e confezioni: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/5 mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex, Francia.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427018 (in base 10) 19F96B (in base 32).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427020 (in base 10) 19F96D (in base 32).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427032 (in base 10) 19F96S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village,Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Kereszturi ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 GIDY, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427044 (in base 10) 19F974 (in base 32).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427057 (in base 10) 19F97K (in base 32).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427069 (in base 10) 19F97X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village,Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Keresztur ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 GIDY, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427071 (in base 10) 19F967Z (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427083 (in base 10) 19F98C (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427095 (in base 10) 19F98R (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 - 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village,Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate - , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village - Bhagwanpur - Barwala Road - Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) - Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Keresztúri ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co . Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427107 (in base 10) 19F993 (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427119 (in base 10) 19F99H (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427121 (in base 10) 19F99K (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village,Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Keresztúri ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427133 (in base 10) 19F99X (in base 32).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427145 (in base 10) 19F9B9 (in base 32).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427158 (in base 10) 19F9BQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (dosaggio da 40 mg/10 mg/10 *mg)*:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato .

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village,Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Kereszturi ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti).

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Ups Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia, in associazione con ipercolesterolemia primaria o iperlipidemia mista, come terapia di sostituzione in pazienti adulti già adeguatamente controllati con atorvastatina, perindopril e amlodipina, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio della combinazione

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427018.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427020.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427032.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427044.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427057.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427069.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427071.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427083.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427095.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427107.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

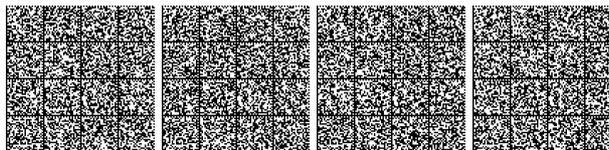
Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427119.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427121.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427133.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427145.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427158.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427018 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427020 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427032 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427044 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427057 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427069 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427071 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427083 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427095 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427107 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427119 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427121 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043427133 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043427145 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043427158 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02727

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stapressial».

Estratto determina V&A n. 529 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: STAPRESSIAL, nelle forme e confezioni: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/5 mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP, «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Luca Passi n. 85, cap. 00166 Roma, codice fiscale 00394900484.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432018 (in base 10) 19FG2L (in base 32).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432020 (in base 10) 19FG2N (in base 32).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432032 (in base 10) 19FG30 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village, Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Kereszturi ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) Italia, (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432044 (in base 10) 19FG3D (in base 32);

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432057 (in base 10) 19FG3T (in base 32);

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432069 (in base 10) 19FG45 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village, Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Kereszturi ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) Italia, (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432071 (in base 10) 19FG47 (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432083 (in base 10) 19FG4M (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432095 (in base 10) 19FG4Z (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village, Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Keresztúri ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 GIDY, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti).

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) Italia, (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432107 (in base 10) 19FG5C (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432119 (in base 10) 19FG5R (in base 32).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432121 (in base 10) 19FG5T (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (per tutti i dosaggi eccetto 40 mg /10 mg /10 *mg)*: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 – 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village, Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh – 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate – , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village – Bhagwanpur – Barwala Road – Derabassi District – S.A.S. Nagar (Mohali) – Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Keresztúri ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands – Gorey road – Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) Italia, (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432133 (in base 10) 19FG65 (in base 32).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432145 (in base 10) 19FG6K (in base 32).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432158 (in base 10) 19FG6Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Le compresse sono stabili per 30 giorni dopo l'apertura del contenitore in polipropilene da 30 compresse.

Le compresse sono stabili per 100 giorni dopo l'apertura del contenitore in polietilene ad alta densità da 100 compresse.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Contenitore in polipropilene (PP): questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) (dosaggio da 40 mg/10 mg/10 *mg)*:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: atorvastatina calcio triidrato, perindopril arginina, amlodipina besilato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio carbonato (E170), idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, cellulosa microcristallina (E460), maltodestrina, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, Magnesio stearato (E572), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 - 76210 Bolbec, Francia (atorvastatina calcio triidrato, e perindopril sale di arginina);

Arch Pharmalabs Ltd, Survey N. 323, Gundlamachnur Village, Hathnoora Manddal, Medak District Andhra Pradesh - 502 296, India (atorvastatina calcio triidrato);

Essix Bioscience ltd, Plot N. B-4 and B-5 Industrial Focal point. Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C. Industrial Estate - , Ankeleshwar, Gujarat, 393 002, India (atorvastatina calcio triidrato);

Ind-Swift laboratories Inc, Village - Bhagwanpur - Barwala Road - Derabassi District - S.A.S. Nagar (Mohali) - Punjab, India (atorvastatina calcio triidrato);

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, Kereszturi ut. 30-38, H-1106 Budapest - Ungheria (Amlodipina besilato).

Produttore del prodotto finito:

Les Laboratories Servier Industries (LSI), 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francia, (produzione, analisi, confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey road - Arklow, Postcode: Co. Wicklow, Irlanda (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Egis Pharmaceuticals Private limited Company, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Ungheria, (confezionamento primario e secondario e rilascio dei lotti);

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Inghilterra (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 1: Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim road, Nava, Co. Meath, Irlanda (confezionamento primario e secondario);

Millmount Helathcare Limited, Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

Millmount Healthcare Limited, Site 3: Block-7, city North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda, (confezionamento primario e secondario);

PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) Italia, (confezionamento secondario solo per il mercato italiano).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia, in associazione con ipercolesterolemia primaria o iperlipidemia mista, come terapia di sostituzione in pazienti adulti già adeguatamente controllati con atorvastatina, perindopril e amlodipina, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio della combinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432018.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432020.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432032.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432044.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

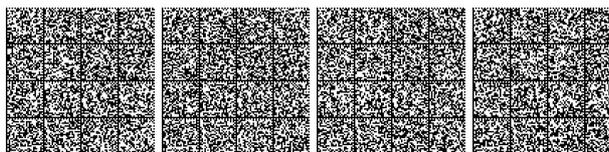
Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432057.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432069.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432071.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432083.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432095.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432107.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432119.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432121.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432133.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432145.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432158.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432018 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432020 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432032 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432044 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432057 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432069 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432071 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432083 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432095 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432107 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432119 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «20 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432121 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - AIC n. 043432133 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in 3 contenitori in PP - AIC n. 043432145 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «40 mg/10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in HDPE - AIC n. 043432158 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

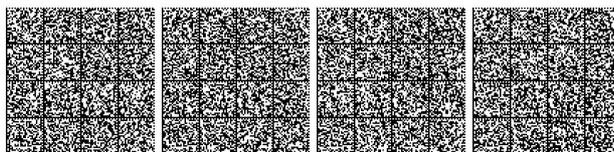
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02728

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Sun».

Estratto determina V&A n. 531/2016 del 22 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, relativamente al medicinale OCTREOTIDE SUN - UK/H/3954/001-004/II/006, UK/H/3954/001-004/II/007, UK/H/3954/001-004/II/008, UK/H/3954/001-004/II/009.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, relativamente al medicinale OCTREOTIDE SUN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041156011 - «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156023 - «0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156035 - «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156047 - «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041156050 - «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156062 - «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156074 - «0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156086 - «0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156098 - «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156100 - «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 041156112 - «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini multidose in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041156124 - «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 30 flaconcini multidose in vetro da 5 ml.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Controllo sintomatico e riduzione dei livelli plasmatici di ormone della crescita (GH) e di IGF-1 in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllata mediante chirurgia o radioterapia. L'octreotide è indicato inoltre per pazienti acromegalici non idonei o non disposti a sottoporsi all'intervento chirurgico o nel periodo che intercorre fino alla manifestazione di efficacia della radioterapia.

Sollievo dei sintomi associati a tumori endocrini gastroenteropancreatici (GEP) funzionali, ad es. tumori carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide.

L'octreotide non è una terapia antitumorale e in questi pazienti non è curativo.

Prevenzione di complicanze successive all'intervento chirurgico al pancreas.

Gestione di emergenza per arrestare il sanguinamento e proteggere dalla ricomparsa del sanguinamento dovuto a varici gastroesofagee in pazienti con cirrosi. L'octreotide deve essere utilizzato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica.

Trattamento di adenomi dell'ipofisi secernenti ormoni tireostimolanti (TSH):

quando la secrezione non è normalizzata dopo l'intervento chirurgico e/o la radioterapia;

in pazienti in cui l'intervento chirurgico sia inappropriato;

in pazienti sottoposti a radioterapia, fino a quando questa manifesti efficacia.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polaris Avenue, 87 - 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente, primo paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Condizioni di rimborsabilità

Le condizioni di rimborsabilità per la nuova indicazione:

«Gestione di emergenza per arrestare il sanguinamento e proteggere dalla ricomparsa del sanguinamento dovuto a varici gastroesofagee in pazienti con cirrosi. L'octreotide deve essere utilizzato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica.

Trattamento di adenomi dell'ipofisi secernenti ormoni tireostimolanti (TSH):

quando la secrezione non è normalizzata dopo l'intervento chirurgico e/o la radioterapia;

in pazienti in cui l'intervento chirurgico sia inappropriato;

in pazienti sottoposti a radioterapia, fino a quando questa manifesti efficacia»

sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente, nella seduta della CTS del 15, 16 e 17 dicembre 2015.

Le condizioni di prezzo e classificazione della nuova indicazione terapeutica rimangono invariate.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02729

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phybag»

Estratto determina V&A n. 532/2016 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PHYBAG, nelle forme e confezioni: «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 100 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 100 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 150 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 150 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 200 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 200 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 500 ml; «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale in Roissy CDG Cedex, BP 57400 - cap 95943 (Francia).

Confezioni:

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043574019 (in base 10) 19KSS3 (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 043574021 (in base 10) 19KSS5 (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 150 ml - A.I.C. n. 043574033 (in base 10) 19KSSK (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 150 ml - A.I.C. n. 043574045 (in base 10) 19KSSX (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043574058 (in base 10) 19KSTB (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 200 ml - A.I.C. n. 043574060 (in base 10) 19KSTD (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 500 ml - A.I.C. n. 043574072 (in base 10) 19KSTS (in base 32);

«9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 500 ml - A.I.C. n. 043574084 (in base 10) 19KSU4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Akzo Nobel Salt A/S stabilimento sito in Hadsundvej 17 - 9550 Mariager - Danimarca; Merck KGaA stabilimento sito in Frankfurter Str, 250 64293 Darmstadt - Germania.

Produttore del prodotto finito: Guerbet stabilimento sito in BP 57400, 16-24 rue Jean Chaptal - 93600 Aulnay sous Bois - 95943 Roissy CdG Cedex - Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: sodio cloruro 9 mg;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili; idrossido di sodio; acido cloridrico.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico. «Phybag» è indicato negli adulti per effettuare il flushing di mezzi di contrasto compatibili somministrati per via endovenosa mediante dispositivi permanenti di accesso intravenoso quando si utilizzano iniettori automatici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043574019 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 100 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574021 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 100 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574033 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 150 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574045 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 150 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574058 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 200 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574060 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 200 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574072 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 500 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 043574084 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 500 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043574019 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574021 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574033 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 150 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574045 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 150 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574058 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 200 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574060 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 200 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574072 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 1 sacca in PP da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 043574084 - «9 mg/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in PP da 500 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02730

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnograf».

Estratto determina V&A n. 535/2016 del 22 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAGNOGRAF, nelle forme e confezioni: «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml; «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml; «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» a siringa in plastica da 20 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano - Codice Fiscale 05849130157.

Confezione:

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml;

A.I.C. n. 038459107 (in base 10) 14PPR3 (in base 32).

Confezione:

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml;

A.I.C. n. 038459119 (in base 10) 14PPRH (in base 32).

Confezione:

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» a siringa in plastica da 20 ml;

A.I.C. n. 038459121 (in base 10) 14PPRK (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg (0.5 mmol).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 038459107 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 038459119 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 038459121 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 038459107 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 038459119 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 038459121 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica del procedimento di fabbricazione

Conseguentemente alla modifica di un elemento del materiale di confezionamento primario sono autorizzate le modifiche del procedimento di fabbricazione relativamente alle confezioni oggetto della presente determina.

Adeguamento Standard Terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni del medicinale già autorizzate come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 038459057 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 10 ml,

a:

A.I.C. n. 038459057 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 10 ml,

da:

A.I.C. n. 038459069 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 15 ml,

a:

A.I.C. n. 038459069 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 15 ml,

da:

A.I.C. n. 038459071 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 20 ml,

a:

A.I.C. n. 038459071 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita in vetro da 20 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02731

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento della perimetrazione geologica, in Gorizia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo», con decreto del dirigente incaricato n. 13 del 4 marzo 2016, è stato approvato l'aggiornamento della perimetrazione riguardante la pericolosità geologica in comune di Gorizia.

La modifica entra in vigore dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

16A02713

Aggiornamento della pericolosità geologica, in Premariacco

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo», con decreto del dirigente incaricato n. 12 del 4 marzo 2016, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni relative alla pericolosità geologica individuate in comune di Premariacco (Udine).

Sarà cura della regione del Veneto e della regione autonoma Friuli-Venezia Giulia assicurare la massima pubblicità sul proprio territorio.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

16A02714

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI LIRI-GARIGLIANO E VOLTURNO

Adozione della Variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio frana-bacini Liri-Garigliano e Volturno - Regione Campania relativamente ai Comuni di Bagnoli Irpino, Baia e Latina, Bucciano, Castel Morrone, Castelfranci, Durazzano, Frasso Telesino, Gioia Sannitica, Mercogliano, Piana di Monteverna, Sant'Arcangelo Trimonte e Torrecuso.

Si rende noto che in data 17 dicembre 2015 il comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno con delibera n. 3 ha adottato, ai sensi del comma 1, dell'art. 170 del decreto legislativo n. 152/2006, la variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico-rischio frana-bacini Liri-Garigliano e Volturno, regione Campania relativamente ai comuni di Bagnoli Irpino (Avellino), Baia e Latina (Caserta), Bucciano (Benevento), Castel Morrone (Caserta), Castelfranci (Avellino), Durazzano (Benevento), Frasso Telesino (Benevento), Gioia Sannitica (Caserta), Mercogliano (Avellino), Piana di Monteverna (Caserta), Sant'Arcangelo Trimonte (Benevento) e Torrecuso (Benevento).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque), l'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, la regione Campania le province ed i comuni territorialmente interessati.

Copia integrale della delibera sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della regione Campania.

16A02689

BANCA D'ITALIA

Modifica del programma di risoluzione, ai sensi del decreto legislativo n. 180/2015 e decorrenza degli effetti, in favore della Banca delle Marche S.p.A..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 19 gennaio 2016, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 18 febbraio 2016, ha disposto, ai sensi dell'art. 32, comma 6, del decreto legislativo n. 180/2015 una modifica del programma di risoluzione di Banca delle Marche S.p.A. al fine di consentire — in alternativa alla cessione di attività e passività della controllata Medioleasing S.p.A., in amministrazione straordinaria, in favore dell'ente ponte Nuova Banca delle Marche S.p.A. — una fusione per incorporazione della controllata nell'ente ponte.

La Banca d'Italia, inoltre, con provvedimento del 2 marzo 2016, ha determinato, ai sensi dell'art. 32, comma 6, del decreto legislativo n. 180/2015, la decorrenza degli effetti della modifica del programma di risoluzione a far data dal 2 marzo 2016.

16A02690

Modifica del programma di risoluzione, ai sensi del decreto legislativo n. 180/2015 e decorrenza degli effetti, in favore della Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 19 gennaio 2016, approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 18 febbraio 2016, ha disposto, ai sensi dell'art. 32, comma 6, del decreto legislativo n. 180/2015 una modifica del programma di risoluzione di Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A. al fine di consentire — in alternativa alla cessione di attività e passività della controllata Commercio e Finanza S.p.A. - Leasing & Factoring, in amministrazione straordinaria, in favore dell'ente ponte Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.A. — una fusione per incorporazione della controllata nell'ente ponte.

La Banca d'Italia, inoltre, con provvedimento del 2 marzo 2016, ha determinato, ai sensi dell'art. 32, comma 6, del decreto legislativo n. 180/2015, la decorrenza degli effetti della modifica del programma di risoluzione a far data dal 2 marzo 2016.

16A02691

Approvazione della nomina di un componente del consiglio di amministrazione di REV - Gestione Crediti S.p.A..

La Banca d'Italia, con provvedimento del 4 marzo 2016, ha approvato — ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015 — la nomina della prof.ssa Maria Teresa Bianchi quale componente del consiglio di amministrazione di REV - Gestione Crediti S.p.A., come deliberato dall'assemblea dei soci del 18 febbraio 2016.

16A02692

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI REGGIO CALABRIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si comunica che con determinazione del segretario generale n. 31 del 10 febbraio 2016 è stata disposta la cancellazione del marchio di identificazione degli assegnatari dei marchi e dei metalli prezioni n. 67 RC assegnato alla ditta «Avignone Enzino» con sede legale a Taurianova (RC) in Via Senatore Loschiavo n. 100 - cap 89029 - partita IVA n. 02701830800 - così come disposto dall'art. 7 comma 4 del decreto legislativo del 22 maggio 1999 n. 251 e ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002.

16A02742

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si comunica che con determinazione del segretario generale n. 71 del 21 marzo 2016 è stata disposta la cancellazione del marchio di identificazione degli assegnatari dei marchi e dei metalli prezioni n. 66 RC assegnato alla società «Due.Nove Design di Alessandro Garofalo & C. S.a.s.» così come disposto dall'art. 7 comma 4 del decreto legislativo del 22 maggio 1999 n. 251 e ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002.

16A02743

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 7 aprile 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti degli attestati rilasciati dal Segretariato generale del Senato della Repubblica e dal Segretariato generale della Camera dei deputati, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Introduzione della difesa legittima e inasprimento delle pene per furto in abitazione».

Dichiarano altresì di eleggere domicilio presso il Comitato promotore Lega Nord, via Carlo Bellerio n. 41 - Milano - cell. 3316585553 - e-mail: bertocald@gmail.com

16A02847

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Avviso di adozione da parte dei comuni delle deliberazioni concernenti i tributi locali. Elenco n. 36.

Con la presente *Gazzetta Ufficiale* si provvede, ai sensi di quanto dispone l'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, a pubblicare, in forma sintetica, gli avvisi relativi all'avvenuta adozione delle deliberazioni comunali riguardanti i regolamenti in materia di tributi locali.

L'elenco, riporta, in ordine alfabetico, n. 59 comuni e fornisce, laddove comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze, anche gli estremi (data e numero) delle deliberazioni medesime.

Al riguardo, si precisa che la presente pubblicazione è priva di rilevanza giuridica e non è sostitutiva delle forme legali di pubblicazioni proprie delle deliberazioni comunali.

Si ritiene opportuno riportare, di seguito, gli estremi di pubblicazione dei precedenti elenchi:

L'elenco n. 1 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 90 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1998.

L'elenco n. 2 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 106 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 3 giugno 1999.

L'elenco n. 3 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 112 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 12 giugno 1999.

L'elenco n. 4 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 153 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 1999.

L'elenco n. 5 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 165 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 31 agosto 1999.

L'elenco n. 6 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 197 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 10 novembre 1999.

L'elenco n. 7 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 2 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2000.

L'elenco n. 8 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 77 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 1° aprile 2000.

L'elenco n. 9 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 100 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 27 giugno 2000.

L'elenco n. 10 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 134 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2000.

L'elenco n. 11 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 294 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 208 del 18 dicembre 2000.

L'elenco n. 12 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 168 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 27 giugno 2001.

L'elenco n. 13 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 210 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 10 settembre 2001.

L'elenco n. 14 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 88 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 26 aprile 2002.

L'elenco n. 15 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 213 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 dell'Il settembre 2002.

L'elenco n. 16 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 93 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 7 giugno 2003.

L'elenco n. 17 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 98 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 30 giugno 2003.

L'elenco n. 18 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 116 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 22 luglio 2003.

L'elenco n. 19 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 165 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 29 ottobre 2003.

L'elenco n. 20 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 63 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 13 aprile 2004.

L'elenco n. 21 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 135 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 31 luglio 2004.

L'elenco n. 22 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 110 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2005.

L'elenco n. 23 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 136 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2006.

L'elenco n. 24 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 123 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 25 maggio 2007.

L'elenco n. 25 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 196 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 2007.

L'elenco n. 26 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 261 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 10 dicembre 2007.

L'elenco n. 27 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 178 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2007.

L'elenco n. 28 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 239 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 28 ottobre 2008.

L'elenco n. 29 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 182 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 8 ottobre 2009.

L'elenco n. 30 è pubblicato nel supplemento ordinario n. 181 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2010.

L'elenco n. 31 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 2011.

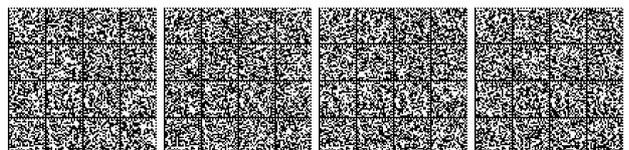
L'elenco n. 32 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2011.

L'elenco n. 33 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2011.

L'elenco n. 34 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 16 luglio 2012.

L'elenco n. 35 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013.

ELENCO NUMERO 36			
	Comune	Delibera	Oggetto della deliberazione
1	Barrafranca (EN)	23/07/2015 n. 68	Tributi vari: nomina del funzionario responsabile dei tributi comunali
2	Campana (CS)	09/12/2013 n. 15	Imposta sulle pubblicità affisioni: approvazione regolamento
3	Campana (CS)	09/12/2013 n. 14	Tassa per l'occupazione di spazi ed aree pubbliche: approvazione regolamento
4	Castellanza (VA)	31/05/2013 n. 21	Canone di concessione non ricognitorio: istituzione, approvazione regolamento e tariffe del canone dovuto per il 2013
5	Mattie (TO)	06/08/2014 n. 21	Imposta unica municipale: adozione regolamento

16A02702

Avviso di adozione da parte delle province delle deliberazioni concernenti i tributi locali. Elenco n. 28.

Con la presente *Gazzetta Ufficiale* si provvede, ai sensi di quanto previsto dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 (pubblicato nel supplemento ordinario n. 252/L alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 298 del 23 dicembre 1997) ed in attuazione delle direttive contenute nella circolare del Ministero delle Finanze - Dipartimento delle Entrate - n. 101/E del 17 aprile 1998 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 96 del 27 aprile 1998), a dare avviso della adozione, da parte delle province, di regolamenti disciplinanti le proprie entrate tributarie.

Nella prima colonna sono elencate, in ordine alfabetico, le province; nella seconda sono ndicati la data ed il numero della deliberazione di adozione del regolamento; nella terza è sintetizzata la materia trattata.

La presente pubblicazione, che è priva di rilevanza giuridica e non è sostitutiva delle forme legali di pubblicazione proprie delle deliberazioni provinciali, ha mera funzione notiziale al fine di richiamare l'attenzione dei soggetti interessati sull'esercizio, da parte delle province, del potere regolamentare in materia di tributi propri (vedasi, più dettagliatamente, le osservazioni contenute, in Proposito, nella predetta circolare n. 101/E). Pertanto le informazioni sul contenuto integrale dei regolamenti, annunciati nella *Gazzetta Ufficiale*, dovranno essere assunte direttamente presso le province.

Attenzione.

L'elenco n. 1 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 30 giugno 1999.

L'elenco n. 2 è stato pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2000.

L'elenco n. 3 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 31 gennaio 2001.

L'elenco n. 4 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2003.

L'elenco n. 5 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2004.

L'elenco n. 6 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2004.

L'elenco n. 7 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 9 marzo 2005.

L'elenco n. 8 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 23 luglio 2005.

L'elenco n. 9 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 18 aprile 2006.

L'elenco n. 10 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 dell'11 luglio 2006.

L'elenco n. 11 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 2007.

L'elenco n. 12 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 26 aprile 200.

L'elenco n. 13 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2007.

L'elenco n. 14 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 9 gennaio 2008.

L'elenco n. 15 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 21 marzo 2008.

L'elenco n. 16 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2008.

L'elenco n. 17 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 23 febbraio 2009.

L'elenco n. 18 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 dell'11 luglio 2009.

L'elenco n. 19 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 16 ottobre 2009.

L'elenco n. 20 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2010.

L'elenco n. 21 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 18 gennaio 2011.

L'elenco n. 22 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 14 marzo 2011.

L'elenco n. 23 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2011.

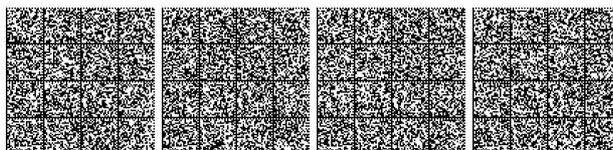
L'elenco n. 24 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2012.

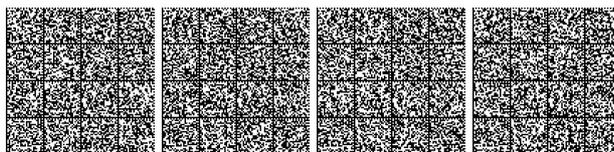
L'elenco n. 25 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 14 marzo 2012.

L'elenco n. 26 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 18 luglio 2012.

L'elenco n. 27 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 19 luglio 2013.

ELENCO NUMERO 28			
	Provincia	Delibera	Oggetto della deliberazione
1	Alessandria	16/12/2013 n. 40	Occupazione di spazi ed aree pubbliche ed applicazione della relativa tassa e del corripettivo per l'installazione dei mezzi pubblicitari: modifica regolamento.
2	Ancona	13/12/2013 n. 347	Tarsu, Rcauto e Ipt: fissazione aliquote per l'anno 2014.
3	Arezzo	13/11/2015 n. 595	Tributi vari: adozione misure delle tariffe ed aliquote delle entrate provinciali per l'anno 2016.

4	Avellino	31/05/2013 n. 120	Assicurazione contro la responsabilità civile: conferma per l'anno 2013 dell'aliquota nella misura del 12,5%.
5	Avellino	31/05/2013 n. 121	Imposta provinciale di trascrizione: conferma per l'anno 2013 l'incremento della tariffa nella misura del 20%.
6	Avellino	31/05/2013 n. 122	T.E.F.A.: conferma per l'anno 2013 dell'aliquota nella misura del 4%.
7	Avellino	24/04/2014 n. 93	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile: conferma per l'anno 2014 dell'aliquota nella misura del 12,5%.
8	Avellino	24/04/2014 n. 94	Imposta provinciale di trascrizione: conferma per l'anno 2014 l'incremento della tariffa nella misura del 20%.
9	Avellino	24/04/2014 n. 95	T.E.F.A.: conferma per l'anno 2014 dell'aliquota nella Misura del 4%.
10	Cosenza	20/12/2013 n. 26	Tributi delle entrate patrimoniali e delle sanzioni: adozione regolamento.
11	Lecce	30/09/2015 n. 93	Imposta provinciale di trascrizione: aumento imposta.
12	Lecce	17/12/2014 n. 33	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquota per l'anno 2015.
13	Lecce	17/03/2015 n. 44	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile (RCA): conferma aliquota per l'anno 2015.
14	Lecce	17/03/2015 n. 45	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): conferma aliquota per l'anno 2015.
15	Lecce	30/09/2015 n. 93	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): aumento aliquota.
16	Lodi	30/10/2014 n. 15	Tributi vari: conferma per l'anno 2015 delle aliquote dei tributi, imposte, tasse e tariffe di competenza provinciale.
17	Medio Campidano	09/07/2015 n. 34	T.E.F.A.: conferma dell'aliquota per l'anno 2015.
18	Medio Campidano	09/07/2015 n. 33	I.P.T.: conferma tariffe per l'anno 2015.
19	Medio Campidano	09/07/2015 n. 36	T.O.S.A.P.: conferma tariffe per l'anno 2015.
20	Messina	24/12/2013 n. 134	Canone occupazione suolo e aree pubbliche: conferma tariffe per l'anno 2014.
21	Messina	24/12/2013 n. 136	Imposta sulle assicurazioni con la responsabilità civile: variazione aliquota.
22	Messina	24/12/2013 n. 133	Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquota per l'anno 2014.

23	Messina	24/12/2013 n. 135	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): conferma Aliquota.
24	Messina	17/12/2014 n. 393	Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela Protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquota per l'anno 2015.
25	Messina	17/12/2014 n. 396	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): conferma aliquota.
26	Messina	22/12/2015 n. 283	Canone occupazione suolo e aree pubbliche: conferma tariffe per l'anno 2016.
27	Messina	22/12/2015 n. 112	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): modifica ed aggiornamento regolamento per l'anno 2016.
28	Messina	22/12/2015 n. 280	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.): conferma aliquota.
29	Messina	22/12/2015 n. 281	Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquota per l'anno 2016.
30	Milano	17/12/2013 n. 510	Tributi vari: approvazione tariffe e aliquote per l'anno 2014.
31	Modena	12/11/2013 n. 334	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.) - Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquote e tariffe per l'anno 2014.
32	Modena	30/07/2015 n. 63	Imposta provinciale di trascrizione (I.P.T.) - Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: conferma aliquote e tariffe per l'anno 2015.
33	Napoli	02/07/2013 n. 442	I.P.T.: aliquote e tariffe per l'anno 2013.
34	Napoli	02/07/2013 n. 443	C.O.S.A.P.: aliquote e tariffe per l'anno 2013.
35	Napoli	02/07/2013 n. 444	T.E.F.A.: aliquote e tariffe per l'anno 2013.
36	Napoli	02/07/2013 n. 445	RC Auto: aliquote e tariffe per l'anno 2013.
37	Napoli	29/11/2013 n. 142	C.O.S.A.P: approvazione regolamento.
38	Novara	22/10/2013 n. 203	I.P.T., T.O.S.A.P., R.C.A. e contributo ambiente: conferma tariffe per l'anno 2014.
39	Ogliastra	26/06/2013 n. 105	Tributi vari: tariffe anno 2013.
40	Ogliastra	29/06/2015 n. 37	Tributi vari: determinazione delle aliquote e dei tributi per l'esercizio finanziario 2015.
41	Pavia	16/12/2013 n. 424	Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione ed igiene dell'ambiente (TEFA): conferma della misura per l'anno 2014 (5%).

42	Pavia	16/12/2013 n. 423	Imposta provinciale di trascrizione autoveicoli AL P.R.A.: conferma misura tariffaria per l'anno 2014 (30%).
43	Pistoia	23/01/2014 n. 11	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene dell'ambiente: conferma dell'aliquota per l'anno 2014.
44	Potenza	26/06/2013 n. 59	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene ambientale: conferma per l'anno 2013 del prelievo nella misura del 5%.
45	Potenza	26/06/2013 n. 60	Imposta provinciale di trascrizione: conferma per l'anno 2013.
46	Potenza	26/06/2013 n. 61	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile: conferma per l'anno 2013.
47	Potenza	26/02/2014 n. 17	Imposta provinciale di trascrizione: conferma per l'anno 2014.
48	Potenza	26/02/2014 n. 18	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile: conferma per l'anno 2014.
49	Potenza	26/02/2014 n. 19	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene ambientale: conferma per l'anno 2014 del prelievo nella misura del 5%.
50	Ragusa	07/09/2015 n. 93	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene ambientale: variazione aliquota.
51	Salerno	26/07/2013 n. 162	TEFA (tributo provinciale esercizio funzioni ambientali): approvazione aliquota 2013.
52	Salerno	26/07/2013 n. 163	IPT: approvazione aliquota 2013.
53	Salerno	26/07/2013 n. 164	Addizionale provinciale RC auto: approvazione aliquota 2013.
54	Torino	17/06/2013 n. 11108	Imposta provinciale di trascrizione: modifiche ed integrazioni al regolamento.
55	Torino	28/10/2013 n. 770	I.P.T. E C.O.S.A.P.: approvazione tariffe anno 2014.
56	Torino	17/12/2013 n. 938	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene ambientale - TEFA: determinazione tariffa per l'anno 2014.
57	Torino	29/4/2014 n. 9259	Imposta provinciale di trascrizione: modifiche ed integrazioni al regolamento.
58	Torino	29/07/2015 n. 22098	I.P.T. imposta provinciale di trascrizione: modifiche ed integrazioni al regolamento. Riscossione delle entrate e dell'accertamento e definizione della entrate tributarie: modifiche ed integrazioni al regolamento.
59	Torino	26/11/2016 n. 488 - 29207	Tributo provinciale per l'esercizio delle funzioni di tutela, protezione e igiene ambientale - TEFA: determinazione tariffa per l'anno 2016. I.P.T. imposta provinciale di trascrizione: conferma tariffe. Canone occupazione spazi ed aree pubbliche: conferma tariffe. Imposta RCAuto: conferma aliquota al 16%.
60	Trieste	14/11/2013 n. 145	Imposta provinciale di trascrizione (IPT): approvazione tariffe per l'anno 2014.

61	Trieste	29/10/2014 n. 121	Imposta provinciale di trascrizione (IPT): approvazione tariffe per l'anno 2015.
62	Udine	18/12/2013 n. 70	Imposta provinciale di trascrizione iscrizione ed annotazione di veicoli al pubblico registro automobilistico (IPT): modifica regolamento.
63	Udine	17/12/2014 n. 65	Imposta provinciale di trascrizione iscrizione ed annotazione di veicoli al pubblico registro automobilistico (IPT): modifica regolamento.
64	Verbano Cusio Ossola	13/12/2013 n. 180	Imposta provinciale di trascrizione: approvazione misura per l'anno 2014.
65	Verbano Cusio Ossola	19/11/2014 n. 19	Imposta provinciale di trascrizione: approvazione Ossola misura per l'anno 2015.
66	Vercelli	19/12/2013 n. 165	Imposta provinciale di trascrizione (ipt), rcauto , tributo ambiente e COSAP: approvazione tariffe, aliquote e canoni per l'anno 2014.
67	Vercelli	15/12/2014 n. 142	Imposta provinciale di trascrizione (IPT), RC auto, tributo ambiente e COSAP: approvazione tariffe, aliquote e canoni per l'anno 2015.
68	Vercelli	22/12/2015 n. 130	Imposta provinciale di trascrizione (IPT), RC Auto, Tributo ambiente e COSAP: approvazione tariffe per l'anno 2016.
69	Verona	7/11/2013 n. 212	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile - Imposta di trascrizione - Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: approvazione tariffe ed aliquote per l'anno 2014 e seguenti.
70	Verona	20/01/2015 n. 6	Imposta sulle assicurazioni contro la responsabilità civile - imposta di trascrizione - Tributo per l'esercizio delle funzioni di tutela protezione ed igiene dell'ambiente: approvazione tariffe ed aliquote per l'anno 2015 e seguenti.
71	Vicenza	30/11/2015 n. 162	Imposta provinciale di trascrizione (IPT): aumento imposta per l'anno 2016. Tributi vari: conferma aliquote 2016.

16A02703

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'argento al valore dell'Arma dei Carabinieri.

Con decreto presidenziale n. 97 del 3 marzo 2016, al Brigadiere (ora Sottotenente nel ruolo d'onore) Luciano Magnano, nato l'11 febbraio 1945 a Sortino (SR), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, eccezionale coraggio ed esemplare iniziativa, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare due malviventi, di cui uno armato, che poco prima aveva prelevato del denaro oggetto di una estorsione ai danni di un commerciante. Nella circostanza, dopo essersi qualificato, veniva fatto segno a improvvisa e proditoria azione di fuoco, rimanendo gravemente ferito. Le successive indagini consentivano, in un ristretto lasso di tempo, di identificare, localizzare e trarre in arresto i due malfattori. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Pachino (SR), 4 aprile 1984.

16A02681

Inserimento, nell'elenco degli alloggi da alienare di talune unità abitative.

Con decreto direttoriale n. 280/3/5/2016 datato 11 gennaio 2016 è stato disposto l'inserimento, nell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010 di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e d.P.R. n. 90/2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 26 marzo 2011, delle seguenti unità abitative:

alloggio ubicato a Vercelli in via Alessandro Manzoni n. 27, identificato con il codice EVC0061;

alloggio ubicato a La Spezia in via Colombo n. 205, identificato con il codice ESP0014;

alloggio ubicato a Torino in via San Giovanni Bosco n. 100, identificato con codice ETO0526;

alloggio ubicato a Savona in via Servettaz n. 22, identificato con il codice ESV0051.

16A02682

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato di un sito in Bagnoli di Sopra.

Con decreto interdirettoriale n. 281/3/5/2016 datato 11 gennaio 2016 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, della «Zona logistica e controllo» e della «Zona lancio» del sedime demaniale denominato «Ex 80° G.I.T.», site nel comune di Bagnoli di Sopra (Padova), riportate nel catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 36 mappale n. 513, foglio n. 37 mappale n. 81 e al foglio n. 23 mappali nn. 22, 24, 44, 45, 46, 60, 62, 64, 65, 70, 79 e 80, per una superficie complessiva di mq 218.969, intestate al Demanio pubblico dello Stato - Ramo Difesa aeronautica.

16A02683

Concessione di medaglie d'oro al merito di Marina.

Con decreto ministeriale n. 234 del 10 marzo 2016, al Sottotenente di Vascello (CP) pil. Daniele Cavallaro, nato il 24 novembre 1984 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale secondo pilota, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente dalla motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità, professionalità e perizia portava a termine con pieno successo, la sua azione, dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto del ministeriale n. 235 del 10 marzo 2016, al Sottotenente di Vascello (CP) pil. Cristiano Romeo, nato il 17 gennaio 1984 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale secondo pilota, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente dalla motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità, professionalità e perizia portava a termine con pieno successo, la sua azione, dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 236 del 10 marzo 2016, al Sottotenente di Vascello (CP) pil. Angelo Schembri, nato il 27 luglio 1983 a Licata (Agrigento), è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Ufficiale secondo pilota, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente dalla motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità, professionalità e perizia portava a termine con pieno successo, la sua azione, dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 237 del 10 marzo 2016, al Secondo Capo nocchiere di porto Enzo Caruso, nato il 12 dicembre 1978 a Modica (Ragusa), è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Specialista di elicottero della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 238 del 10 marzo 2016, al Sottocapo di 1ª classe nocchiere di porto Alessandro Grasso, nato il 25 settembre 1981 a Roma, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Specialista aeronautico della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

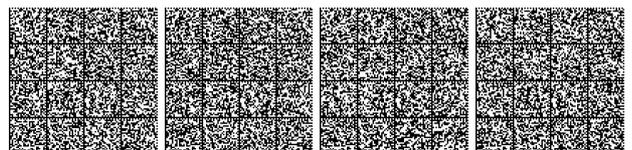
Con decreto ministeriale n. 239 del 10 marzo 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Ermanno Tagliaferri, nato il 7 agosto 1985 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Specialista aeronautico della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 240 del 10 marzo 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere di porto Giuseppe Giovanni Zattara, nato il 20 dicembre 1984 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Specialista aeronautico della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 241 del 10 marzo 2016, al Secondo Capo nocchiere di porto Fabrizio Messina, nato il 17 marzo 1974 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Operatore di volo della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza, e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 242 del 10 marzo 2016, al Secondo Capo nocchiere di porto Luca Stefano Ursino, nato il 1° agosto 1977 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Operatore di volo della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza, e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

Con decreto ministeriale n. 243 del 10 marzo 2016, al Sergente nocchiere di porto Filadelfo Scuderi, nato il 6 agosto 1977 a Catania, è stata concessa la medaglia d'oro al merito di Marina con la seguente motivazione: «Operatore di volo della Guardia costiera, veniva chiamato a operare a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto. Nonostante le condizioni metereologiche e marine particolarmente proibitive e il denso fumo che avvolgeva l'imbarcazione, con indiscussa abilità e perizia portava a termine con pieno successo il recupero dei superstiti, dimostrando elevatissima professionalità ed esemplare efficienza, e dando lustro al Corpo delle capitanerie di Porto, alla Forza armata e al Paese». — Acque dell'Adriatico, 28-29 dicembre 2014.

16A02684

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ΚΟΛΟΚΑΣΙ ΣΩΤΗΡΑΣ» / «ΚΟΛΟΚΑΣΙ-ΠΟΥΛΛΕΣ ΣΩΤΗΡΑΣ» (KOLOKASI SOTIRAS / KOLOKASI-POULLES SOTIRAS).

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 105 del 19 marzo 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «ΚΟΛΟΚΑΣΙ ΣΩΤΗΡΑΣ» / «ΚΟΛΟΚΑΣΙ-ΠΟΥΛΛΕΣ ΣΩΤΗΡΑΣ» (KOLOKASI SOTIRAS / KOLOKASI-POULLES SOTIRAS), presentata da Cipro ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare. Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma - (E-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A02715

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «ISTARSKO EKSTRA DJEVIČANSKO MASLINOVO ULJE».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 108 del 23 marzo 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «Istarsko Ekstra Djevičansko Maslinovo Ulje», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio, *ecc)*», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A02716

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Gestione commissariale della «CO.L.T. Italia - Società cooperativa», in Pordenone e nomina del commissario governativo.

Con deliberazione n. 369 dd. 11 marzo 2016, la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c., l'amministratore unico della cooperativa «CO.L.T. Italia - Società Cooperativa» con sede in Pordenone, C.F. 01588890937, ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Marco Bianchet, con studio in Pordenone, via Vallona n. 48.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A02752

Sostituzione del liquidatore della «Cooperativa Project - Società cooperativa», in Gorizia.

Con deliberazione n. 372 dd. 11 marzo 2016, la Giunta regionale ha nominato il dott. Alessandro Badin, con domicilio eletto per la carica in Gorizia, via della Bona n. 18, liquidatore della «Cooperativa Project - Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in Gorizia, C.F. 01027610318, in sostituzione del signor Gianfranco Zotter.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A02753

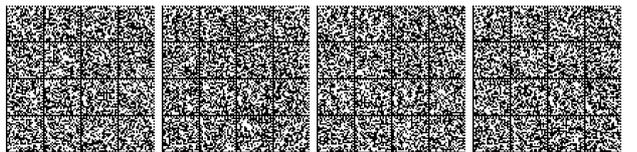
Liquidazione coatta amministrativa della «Impresa Sociale Altea - Società cooperativa sociale O.N.L.U.S.», in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 373 dd. 11 marzo 2016, la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Impresa Sociale Altea - Società Cooperativa Sociale O.N. L.U.S.» corrente in Pordenone, C.F. 01502170937, costituita il giorno 17 settembre 2003 per rogito notaio dott.ssa Maria Luisa Sperandeo di Azzano Decimo ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Daniele Grizzo, con studio in Pordenone, via Brusafiera n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A02754

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-082) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.